Reichert Unistat Bilirubinometer

Model 1310310C/1310311C

Reichert®

REICHERT UNISTAT® Bilirubinometer
Model 1310310C/1310311C

Instruction Manual

Table of Contents

Section		*Page*
1.0	APPLICATION	4
2.0	INSTALLATION	4
3.0	PRINCIPLES OF OPERATION	4
4.0	PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND SPECIFICATIONS	6
4.1	Sample Type	6
4.2	Specifications	6
5.0	OPERATING INSTRUCTIONS	8
5.1	Ready Mode	8
5.2	Preparation for Use	8
6.0	CALIBRATION	12
6.1	Calibration Frequency	12
6.2	Calibration Material	12
6.3	Calibration Procedure	12
6.4	Calibration Verification	14
7.0	QUALITY CONTROL	14
7.1	Use of Commercial Serum Controls	14
7.2	Quality Control Frequency	14
8.0	OPERATIONAL PRECAUTIONS AND LIMITATIONS	16
8.1	Specimen Collection and Preparation	16
8.2	Known Interfering Substances	16
8.3	Recommended Storage & Handling of Specimens	16
9.0	RESULTS	16
10.0	EXPECTED VALUES	16
11.0	SERVICE	18
11.1	Bulb Replacement	18
11.2	Adjusting Calibration Value	18
11.3	Changing Units (mg/dL — µmol/L)	20
11.4	Fuse	20
11.5	Care of the Instrument	20
12.0	HAZARDS	20
13.0	ACCESSORIES	22
14.0	BIBLIOGRAPHY	22

Explanation of Warning Symbols

***CAUTION**: Replace with same type and rating fuse*
1310310C: T 600ma, 250V, 5x20mm
1310311C: T 250ma, 250V, 5x20mm

***CAUTION**: Risk of electric shock*

***CAUTION**: (Refer to accompanying documents)*

***NOTE**: This manual is for use with the 1310310C/1310311C REICHERT UNISTAT Bilirubinometer.*

REICHERT UNISTAT® Bilirubinometer
Typ 1310310C/1310311C

Gebrauchsanleitung

Inhaltsverzeichnis

Abschnitt		*Seite*
1.0	ANWENDUNG	4
2.0	INSTALLATION	4
3.0	FUNKTIONSWEISE	4
4.0	LEISTUNGSMERKMALE UND -DATEN	6
4.1	Probentyp	6
4.2	Technische Angaben	6
5.0	BEDIENUNGSANLEITUNG	8
5.1	Bereitschafts-Modus	8
5.2	Vorbereitung zum Gebrauch	8
6.0	KALIBRIERUNG	12
6.1	Kalibrierungsintervalle	12
6.2	Kalibrierungsmaterial	12
6.3	Kalibrierungsverfahren	12
6.4	Kalibrierungsprüfung	14
7.0	QUALITÄTSKONTROLLE	14
7.1	Einsatz kommerzieller Serumkontrollen	14
7.2	Qualitätskontroll-Intervalle	14
8.0	VORSICHTSMASSNAHMENUNDANWENDUNGS-EINSCHRÄNKUNGEN	16
8.1	Probenentnahme und -vorbereitung	16
8.2	Bekannte Störstoffe	16
8.3	Empfohlene Lagerung und Handhabung der Proben	16
9.0	MESSERGEBNISSE	16
10.0	RICHTWERTE	16
11.0	WARTUNG	18
11.1	Auswechseln der Lampe	18
11.2	Einstellen des Kalibrierungswertes	18
11.3	Änderung der Meßeinheiten (mg/dl — µmol/l)	20
11.4	Sicherung	20
11.5	Wartung des Instrumentes	20
12.0	GEFAHREN	20
13.0	ZUBEHÖR	22
14.0	LITERATURVERZEICHNIS	22

Erläuterung für Warnungs Symbole

***VORSICHT**: Ersetzen Sie die selbe Sicherung*
1310310C: T 600ma, 250V, 5x20mm
1310311C: T 250ma, 250V, 5x20mm

***VORSICHT**: Risiko von elektrischem Schock*

***VORSICHT**: Bitte verweisen sie zu begleitenden Dokumente*

***HINWEIS**: Diese Gebrauchsanleitung gilt für das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer Typ 1310310C/1310311C.*

Bilirubinomètre UNISTAT ® REICHERT 1310310C/1310311C

Mode d'emploi

Table desmatières

Section		*Page*
1.0	APPLICATION	5
2.0	INSTALLATION	5
3.0	PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT	5
4.0	PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES	7
4.1	Type d'échantillon	7
4.2	Caractéristiques	7
5.0	MODE D'EMPLOI	9
5.1	Mode attente	9
5.2	Préparations avant usage	9
6.0	CALIBRAGE	13
6.1	Fréquence de calibrage	13
6.2	Matériel de calibrage	13
6.3	Procédure de calibrage	13
6.4	Vérification du calibrage	15
7.0	CONTRÔLE DE QUALITÉ	15
7.1	Utilisation de sérums de contrôle commerciaux	15
7.2	Fréquence des contrôles de qualité	15
8.0	PRÉCAUTIONS ET LIMITES D'USAGE	17
8.1	Prélèvement et préparation des spécimens	17
8.2	Substances interférantes connues	17
8.3	Conservation et manipulation recommandées des spécimens	17
9.0	RÉSULTATS	17
10.0	VALEURS ATTENDUES	17
11.0	ENTRETIEN	19
11.1	Remplacement d'une ampoule	19
11.2	Réglage de la valeur de calibrage	19
11.3	Changement d'unités (mg/dl — µmol/l)	21
11.4	Fusible	21
11.5	Nettoyage de l'instrument	21
12.0	DANGERS	21
13.0	ACCESSOIRES	23
14.0	BIBLIOGRAPHIE	23

Explication des Symboles Précaution

***AVERTISSEMENT**: Remplacer avec le même type et classement de fusible.* 1310310C: T 600ma, 250V, 5x20mm 1310311C: T 250ma, 250V, 5x20mm

***ATTENTION**: Risque d'électrocution*

***ATTENTION**: (Se reporter aux documents inclus)*

***N.B.:** Ce manuel peut être utilisé avec les bilirubinomètres UNISTAT REICHERT 1310310C/1310311C.*

Bilirrubinómetro UNISTAT® REICHERT Modelo 1310310C/1310311C

Manual de instrucciones

Tabla de materias

Sección		*Página*
1.0	APLICACIÓN	5
2.0	INSTALACIÓN	5
3.0	PRINCIPIOS DE OPERACIÓN	5
4.0	CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS	7
4.1	Tipo de muestra	7
4.2	Prescripciones técnicas	7
5.0	INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN	9
5.1	Modo "listo para funcionar"	9
5.2	Preparación para el uso	9
6.0	CALIBRACIÓN	13
6.1	Frecuencia de la calibración	13
6.2	Material de calibración	13
6.3	Procedimiento de calibración	13
6.4	Verificación de la calibración	15
7.0	CONTROL DE CALIDAD	15
7.1	Uso de controles de suero comerciales	15
7.2	Frecuencia del control de calidad	15
8.0	PRECAUCIONES Y LIMITACIONES OPERACIONALES	17
8.1	Recolección y preparación de muestras	17
8.2	Sustancias interferentes conocidas	17
8.3	Almacenamiento y manejo de muestras recomendados	17
9.0	RESULTADOS	17
10.0	VALORES ESPERADOS	17
11.0	SERVICIO	19
11.1	Reemplazo de la lámpara	19
11.2	Ajuste del valor de calibración	19
11.3	Cambio de las unidades de medición (mg/dL — µmol/L)	21
11.4	Fusible	21
11.5	Cuidado del Instrumento	21
12.0	RIESGOS	21
13.0	ACCESORIOS	23
14.0	BIBLIOGRAFÍA	23

Explicación de los simbolos de Adventencia

***ADVERTENCIA**: Reemplazar con el mismo tipo y clasificación de fusible.* 1310310C: T 600ma, 250V, 5x20mm 1310311C: T 250ma, 250V, 5x20mm

***PRECAUCION**: Riesgode electrocucion*

***PRECAUCION**: (Riefiere a los documentos adjuntos)*

***NOTA:** Este manual es para utilización con el Bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT 1310310C/1310311C.*

1.0 APPLICATION

The REICHERT UNISTAT® Bilirubinometer Model 1310310C/ 1310311C is a direct spectrophotometer for measuring total bilirubin in neonatal serum to aid in indicating the risk of bilirubin encephalopathy (kernicterus). The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer is intended for invitro diagnostic use only.

CAUTION: *THIS INSTRUCTION MANUAL AND THE FIGURES CONTAINED HEREIN DESCRIBE THE REICHERT UNISTAT BILIRUBINOMETER (MODEL 1310310C, 1310311C) AS CLOSELY AS POSSIBLE.* ***PLEASE CONTACT US AT (716) 686-4500 IF YOU HAVE DIFFICULTY UNDERSTANDING THE MANUAL OR INSTRUMENT USE.***

RESPONSIBILITY: *IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE USER TO OPERATE THE INSTRUMENT PROPERLY ACCORDING TO THE INSTRUCTIONS IN THIS INSTRUCTION MANUAL; INCORRECT OPERATION MAY INVALIDATE RESULTS. DIAGNOSES AND CONCLUSIONS DERIVED FROM DATA OBTAINED WITH THE INSTRUMENT ARE NOT THE RESPONSIBILITY OF THE MANUFACTURER.*

CAUTION: *NEVER USE A TWO PRONG ADAPTER BETWEEN THE POWER CORD AND THE POWER SOURCE-ELECTRICAL SHOCK HAZARD MAY RESULT.*

2.0 INSTALLATION

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer is shipped ready for installation. Be sure to check the data plate on the rear of the unit for the appropriate power source. Install instrument on a hard level surface.

The power switch is located on the back of the instrument, near the data plate.

When first powered up, the instrument will briefly display its revision number and "LLL" indicating that a system check is in progress.

After a five-minute warm-up period, the instrument is ready for calibration (see Section 6.0). Calibrate the instrument, verify calibration and run quality control samples before analyzing patient samples.

3.0 PRINCIPLES OF OPERATION

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer is a direct spectrophotometer that measures total bilirubin in neonatal serum samples; dilution is not necessary. Light is passed through the sample cuvette. The beam is split by a dichroic mirror and directed toward the 460nm and 550nm filters. The transmittance of the light exiting the filters is measured by the photodetectors. The control electronics calculate

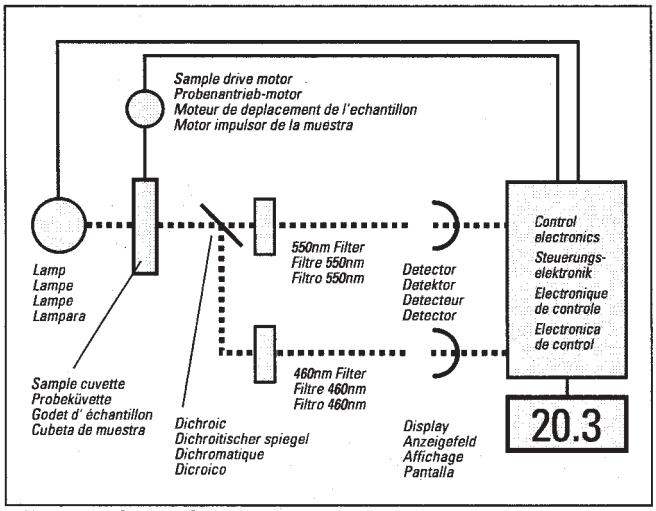


Figure 1 *Optical Schematic for Reichert Unitstat Bilirubinometer*
Abb. 1 *Schaubild der Optik des Reichert Unistat Bilirubinometer*
Figure 1 *Schéma optique des Reichert bilirubinomètres Unistat*
Figura 1 *Esquema óptico del bilirrubinómetro Unistat Reichert*

1.0 ANWENDUNG

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer Typ 1310310C/ 1310311C ist ein direktes Spektralfotometer zum Messen von Gesamtbilirubin im neonatalen Serum. Es dient zur Bestimmung des Risikos einer Bilirubinenzelopathie (Kernikterus). Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer is nur für die Diagnostik bestimmt.

ACHTUNG! *DIESE GEBRAUCHSANLEITUNG UND DIE DARIN ENTHALTENEN ANGABEN BESCHREIBEN DAS REICHERT UNISTAT BILIRUBINOMETER (TYP 1310310C, 1310311C) SO GENAU WIE MÖGLICH.* ***BITTE WENDEN SIE SICH AN UNSEREN KUNDENDIENST UNTER DER RUFNUMMER 001 (716) 686-4500, WENN SIE BEIM UMGANG MIT DIESER ANLEITUNG ODER MIT DEM GERÄT AUF SCHWIERIGKEITEN STOSSEN SOLLTEN.***

VERANTWORTUNG: *DER ANWENDER IST DAFÜR VERANTWORTLICH, DAS GERÄT ORDUNGSGEMÄSS UND DEN ANWEISUNGEN DIESER GEBRAUCHSANLEITUNG ENTSPRECHEND ZU BEDIENEN; UNSACHGEMÄSSER UMGANG KANN ZU FEHLERHAFTEN ERGEBNISSEN FÜHREN. DER HERSTELLER TRÄGT KEINE VERANTWORTUNG FÜR DIAGNOSEN UND SCHLUSSFOLGERUNGEN, DIE AUFGRUND DURCH DIESES GERÄT ERMITTELTER ANGABEN ERSTELLT WURDEN.*

ACHTUNG: *BITTE BENUTZEN SIE NIEMALS EINEN ZWEIÄSTIGEN ADAPTER ZWISCHEN DEM KABEL UND DEM STECKER. ES KANN ZU ELEKTRISCHEM SCHOCK FÜHREN.*

2.0 INSTALLATION

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer wird installationsbereit geliefert. Stellen Sie sicher, daß die verwendete Stromversorgung den Angaben auf dem Typenschild an der Rückseite des Gerätes entspricht.
Der Stromschalter befindet sich an der Rückseite des Gerätes, neben dem Typenschild.
Bei Inbetriebnahme zeigt das Gerät die Revisionsnummer und "LLL" kurz an. Dies bedeutet, daß eine Systemüberprüfung durchgeführt wird.
Nach einer Anlaufzeit von fünf Minuten kann das Instrument kalibriert werden (s. Abschnitt 6.0). Vor der Untersuchung von Patientenproben muß das Gerät kalibriert sowie und Kalib eine Qualitätskontrolle mit Musterproben durchgeführt werden.

3.0 FUNKTIONSWEISE

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer ist ein direktes Spektralfotometer zum Messen des Gesamtbilirubins in neonatalen Serumproben; eine Verdünnung der Probe ist nicht notwendig. Licht wird durch die Probenküvette gestrahlt. Der Lichtstrahl wird mit einem dichroitischen Spiegel gespalten und auf die 460nm und 550nm Filter geleitet. Der Durchlässigkeitsgrad des durch die Filter austretenden Lichts wird mit den Fotodetektoren gemessen. Die Steuerungselektronik berechnet dann das Gesamt-bilirubin auf Grund der Ausgangssignale der Fotodetektoren (s. Abb. 1).

1.0 APPLICATION

Les bilirubinomètres UNISTAT® REICHERT modèles 1310310C/ 1310311C sont des spectrophotomètres directs qui servent à mesurer la bilirubine totale dans le sérum néonatal et à indiquer le risque d'encéphalopathie de la bilirubine (ictère nucléaire). Le bilirubinomètre Unistat de Reichert est conçu pour le diagnostique invitro seulement.

ATTENTION**: Ce mode d'emploi et les figures comprises DÉCRIVENT LE BILIRUBINOMÈTRE UNISTAT REICHERT (MODÈLES 1310310C ET 1310311C) DE FAÇON AUSSI DÉTAILLÉE QUE POSSIBLE.* ***SI VOUS AVEZ DE LA DIFFICULTÉ À COMPRENDRE LE MANUEL OU À UTILISER L'INSTRUMENT, VEUILLEZ NOUS CONTACTER AU (716) 686-4500.

***RESPONSABILITÉ:** L'UTILISATEUR ENGAGE SA RESPONSABILITÉ À FAIRE FONCTIONNER L'INSTRUMENT CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS DE CE MODE D'EMPLOI; UNE UTILISATION INCORRETE RISQUE DE FAUSSER LES RÉSULTATS. LE DIAGNOSTIC ET LES CONCLUSIONS DÉRIVÉS DES DONNÉES OBTENUES PAR L'INSTRUMENT N'ENGAGENT PAS LA RESPONSABILITÉ DU FABRICANT.*

***CAUTION:** NE JAMAIS UTILISER D'ADAPTEUR A DEUX FICHES ENTRE LA CORDE ET LA PRIXE MURALE, CECI POUR EVITER LE RISQUE D'ELECTROCUTION.*

2.0 INSTALLATION

Les bilirubinomètres UNISTAT® REICHERT sont expédiés prêts à l'installation. Assurez-vous de vérifier la plaque signalétique au dos de l'unité pour l'alimentation électrique appropriée. L'instrument doit être posé sur une surface plane et dure.

L'interrupteur principal est situé au dos de l'instrument, près de la plaque signalétique.

Lorsqu'il est mis en route, l'appareil affiche brièvement son numéro de révision et "LLL", pour indiquer que la vérification automatique du système a commencé.

Après cinq minutes de mise en route, l'instrument est prêt pour le calibrage (voir Section 6.0). Calibrez l'instrument et vérifier-le avec les échantillons de contrôle de qualité avant d'analyser les échantillons des patients.

3.0 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Les bilirubinomètres UNISTAT® REICHERT sont des spectrophotomètres directs qui servent à mesurer la bilirubine totale dans le sérum néonatal sans dilution. Une lumière est projetée à travers l'échantillon. Le rayon est partagé par un miroir dichromatique et dirigé vers des filtres 460 et 550 nm. La transmittance de la lumière sortant des filtres est mesurée par des photodétecteurs. L'électronique de contrôle calcule la bilirubine totale sur la base des compteurs des photodétecteurs (voir Fig. 1).

1.0 APLICACIÓN

El bilirrubinómetro UNISTAT' REICHERT modelo 1310310C/ 1310311C es un espectrofotómetro directo para la medición de bilirrubina total en suero neonatal para ayudar a determinar el riesgo de encefalopatía biliar (kenícterus). El bilirrubinómetro UNISTAT' REICHERT está destinado para uso en diagnóstico in vitro solamente.

PRECAUCION**: ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES Y LAS FIGURAS QUE CONTIENE, DESCRIBEN AL BILIRRUBINÓMETRO UNISTAT REICHERT (MODELO 1310310C,1310311C) DE LA FORMA MÁS DETALLADA POSIBLE.* ***SI TIENE DIFICULTAD PARA ENTENDER ESTE MANUAL O LA UTILIZACIÓN DEL INSTRUMENTO, COMUNÍQUESE CON NOSOTROS AL TELÉFONO (716) 686-4500.

***RESPONSABILIDAD:** ES RESPONSABILIDAD DEL USUARIO OPERAR CORRECTAMENTE EL INSTRUMENTO DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL; UNA OPERACIÓN INCORRECTA PUEDE INVALIDAR LOS RESULTADOS. LOS DIAGNÓSTICOS Y CONCLUSIONES DERIVADOS DE LOS DATOS OBTENIDOS CON EL INSTRUMENTO NO SON RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE.*

***PRECAUCION**: NUNCA EMPLEE UN ADAPTADOR DE SÓLO DOS ENTRADAS ENTRE EL CABLE PRINCIPAL Y EL ENCHUFE ELÉCTRICO. PELIGRO DE CHOQUE ELÉCTRICO!*

2.0 INSTALACIÓN

El bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT se envía listo para la instalación. Asegurar de comprobar en la placa de datos en la parte trasera del aparato la fuente de energía eléctrica apropiada. Instale el instrumento en una superficie gruesa y resistente.

El interruptor de encendido se encuentra en la parte trasera del instrumento, cerca de la placa de datos.

Cuando se enciende por primera vez, en la pantalla de instrumento aparece brevemente su número de revisión y las letras "LLL" indicando que se está ejecutando la comprobación del sistema.

Después de un período de calentamiento de cinco minutos, el instrumento está listo para la calibración (ver la Sección 6.0). Calibrar el instrumento, verificar la calibración y analizar algunas muestras de control de calidad antes de proceder con las muestras de pacientes.

3.0 PRINCIPIOS DE OPERACIÓN

El bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT es un espectrofotómetro directo que mide la bilirrubina total en muestras de suero neonatal, sin necesidad de diluirlo. Se pasa un haz de luz a través de una cubeta de muestras. El haz es dividido por un espejo dicroico y dirigido hacia los filtros de 460 y 550 nm. La transmisión de la luz que sale de los filtros es medida por los fotodetectores. Los componentes electrónicos de control calculan la bilirrubina total en base a la salida de los fotodetectores (ver la Fig. 1).

total bilirubin based on output from the photodetectors (see Fig. 1).
Since peak absorbance is shared by bilirubin and oxyhemoglobin at 460nm, it is necessary to measure oxyhemoglobin at 550nm (see Fig. 2). The difference in the readings at 460nm and 550nm is the total bilirubin value, corrected for the presence of oxyhemoglobin.

Since the Reichert Unistat Bilirubinometer measures and subtracts oxyhemoglobin, bilirubin results are typically not affected by hemolyzed samples.

4.0 PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND SPECIFICATIONS

4.1 Sample Type

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer is designed to measure total **bilirubin only in patients who are classified as neonates by the clinician.** Interfering substances become more prevalent in patients who are not neonates (see Section 8.0).

4.2 Specifications

Sample size: 20µL
Measuring range: 0-40 mg/dL (0-684 µmol/L)
Results displayed: 5 sec.
Turnaround time: 15 sec.
Accuracy: ±5% (0-30 mg/dL/0-513 µmol/L)
±10% (31-40 mg/dL/530-684 µmol/L)
Precision: Precision was evaluated as outlined in NCCLS Protocol EP5-T2 (see Sec. 14.0, Ref. 1).

Level	Mean (mg/dL/µmol/L)	Precision Within Run (% C.V.)	Total (% C.V.)
I	1.2/21	10	15
II	7.6/130	5	10
III	22.2/380	5	10

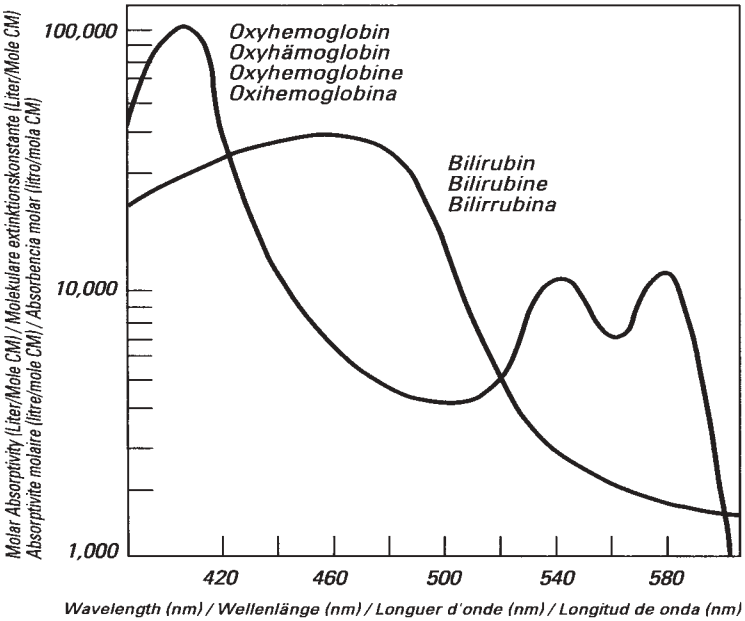


Figure 2 *Absorption of Bilirubin and Oxyhemoglobin*
Abb. 2 *Lichtabsorptionsgrad von Bilirubin und Oxyhämoglobin*
Figure 2 *Absorption de la bilirubine et de l'oxyhémoglobine*
Figura. 2 *Absorción de bilirrubina y oxihemoglobina*

Da Bilirubin und Oxyhämoglobin den Spitzen-Absorptionsgrad von 460nm teilen, muß Oxyhämoglobin bei 550 nm gemessen werden (s. Abb. 2). Der Unterschied zwischen den Meßwerten bei 460nm und 550 nm ergibt also den Wert für das Gesamtbilirubin unter Berücksichtigung des Vorhandenseins von Oxyhämoglobin.

Da das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer das Oxyhämoglobin mißt und abzieht, werden Bilirubin-Meßergebnisse normalerweise durch hämolytische Proben nicht beeinflußt.

4.0 LEISTUNGSMERKMALE UND -DATEN

4.1 Probentyp

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer ist nur geeignet, Gesamtbilirubin in solchen Patienten zu messen, die klinisch als neugeboren (neonatal) klassifiziert wurden. Bei nicht neugeborenen Patienten sind Störstoffe häufiger anzutreffen (s. Abschnitt 8.0).

4.2 Technische Angaben

Probenmenge: 20 µl
Meßbereich: 0 - 40 mg/dl (0 - 684 µmol/l)
Anzeigedauer: 5 Sek.
Durchsatz-Zeit: 15 Sek.
Meßgenauigkeit: ± 5% (0 - 30 mg/dl/0 - 513 µmol/l)
±10% (31 - 40 mg/dl/530 - 684 µmol/l)
Präzisionsgrad: Der Präzisionsgrad wurde gemäß NCCLS Protokoll EP5-T2 ermittelt (s. Abschnitt 14.0 Punkt 1)

Stufe	Durchschnitt (mg/dl/µmol/l)	Präzisionsgrad Beim Durchlauf (% C. V.)	Gesamt (% C. V.)
I	1,2/21	10	15
II	7,6/130	5	10
III	22,2/380	5	10

Le pic d'absorbance à 460 nm étant partagé par la bilirubine et l'oxyhémoglobine, il est nécesssaire de mesurer l'oxyhémoglobine à 550 nm (voir Fig. 2). La différence entre les compteurs à 460 et 550 nm indique la quantité totale de bilirubine, corrigée de la présence d'oxyhémoglobine.

L'appareil UNISTAT® REICHERT mesurant et soustrayant la quantité d'oxyhémoglobine, les résultats de bilirubine ne sont pas affectés par les échantillons troublés de sang.

4.0 PERFORMANCES ET CARACTÉRISTIQUES

4.1 Type d'échantillon

Les bilirubinomètres UNISTAT® REICHERT sont conçus uniquement pour mesurer la bilirubine totale **uniquement chez les patients médicalement classés comme néonataux**. Les substances interférantes sont plus présentes chez les autres patients (voir Section 8.0).

4.2 Caractéristiques

Taille de l'échantillon : 20µL
Intervalle de mesure : 0 à 40 mg/dL (0 à 684 µamolli)
Affichage des résultats : 5 s
Temps de mesure total : 15 s
Précision : ± 5% (0 à 30 mg/dl ; 0 à 513 µmol/1
± 10% (31 à 40 mg/dl ; 530 à 684 µmol/l
Exactitude: L'exactitude a été mesurée selon le protocole EP5-T2 de NCCLS (voir Section 14.0, Réf. 1).

Niveau	Moyenne (mg/dL;µmol/L)	Précision au cours du test (% vol.)	Générale (% vol.)
I	1,2 ; 2,1	10	15
II	7,6 ; 130	5	10
III	22,2 ; 380	5	10

Dado que la absorbancia máxima es compartida por la bilirrubina y la oxihemoglobina a 460 nm, es necesario medir la oxihemoglobina a 550 nm (ver la Fig. 2). La diferencia entre las lecturas a 460 y 550 nm es el valor de bilirrubina total, corregido para la presencia de oxihemoglobina

Como el Bilirrubinómetro Unistat Reichert mide y resta la oxihemoglobina, los resultados de la bilirrubina típicamente no son afectados por muestras hemolizadas.

4.0 CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO Y PRESCRIPCIONES TECNICAS

4.1 Tipo de muestra

El bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT está diseñado para medir la bilirrubina total **solamente en pacientes clasificados como neonatos por el médico.** Las sustancias interferentes se vuelven más prevalentes en los pacientes que no son neonatos (ver la Sección 8.0).

4.2 Prescripciones técnicas

Tamaño de la muestra: 20µL
Gama de medición: 0 a 40 mg/dL (0 a 684 µmol/L)
Resultados visualizados: 5 segundos
Tiempo de respuesta: 15 segundos
Exactitud: ±5% (0 a 30 mg/dL; 0 a 513 µmol/L)
±10% (31 a 40 mg/dL; 530-684 µmol/L)
Precisión: La precisión fue evaluada según lo descrito en el Protocolo EP5-T2 de NCCLS (ver la Sec. 14.0.Ref.l).

Nivel	Media (mg/dL/µmol/L)	Precisión Intraserial (% C.V.)	Total (% C.V.)
I	1,2/21	10	15
II	7,6/130	5	10
III	22,2/380	5	10

Comparison of Methods:

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer and the Jendrassik-Grof (Doumas) proposed reference method were compared for total neonatal bilirubin. A combination of clinical samples from normal and hyper-bilirubinemic neonates and spiked serum control samples were analyzed following NCCLS Protocol EP9-P (Figure 2b) (see Section 14.0, Ref. 2).

Results displayed: 5 sec.

Regulatory compliance: The Reichert Unistat Bilirubinometer is registered and listed with Intertek and carries the following marks: cETLus, CE.

- Model 1310310C: 115V AC, 60Hz, 60W
- Model 1310311C: 230V AC, 50 Hz, 60W
- Indoor use only
- RH 80% up to 31°C decreasing linearly to 50% RH at 40°C
- Pollution degree 2
- Altitude up to 2,000m
- Temperature 5°C to 40°C
- Mains supply voltage ± 10%
- Installation CAT II

5.0 OPERATING INSTRUCTIONS

5.1 Ready Mode

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer may be left in the standby (on) mode; component life will not be shortened by keeping the instrument in this mode. The standby mode is indicated by a lighted dot in the upper left corner of the LED display.

Once an hour the bilirubinometer will perform a system check. During the system check, "LLL" will be displayed briefly.

There is an on-off switch on the rear panel near the data plate which can be used to turn the power on and off.

5.2 Preparation for Use

Refer to Section 8.0 for sample handling considerations.

Before analyzing patient samples, calibration verification (see Section 6.4) and quality control procedures (see Section *7.0)* ***must be completed.*** If calibration verification indicates the instrument is out of calibration, follow the procedure in Section 6.0 to recalibrate.

1. Using a pipette or syringe, **completely fill the cuvette** (Reichert cat. no. 13102140) with serum, holding the narrow portion of the cuvette between your thumb and index finger. The cuvette holds approximately 20 µL of serum. Since the exact volume is determined by the cuvette, it is not necessary to measure the sample.

IMPORTANT: *ONLY REICHERT CATALOG NUMBER 13102140 DISPOSABLE CUVETTES MAY BE USED WITH THE UNISTAT BILIRUBINOMETER.*

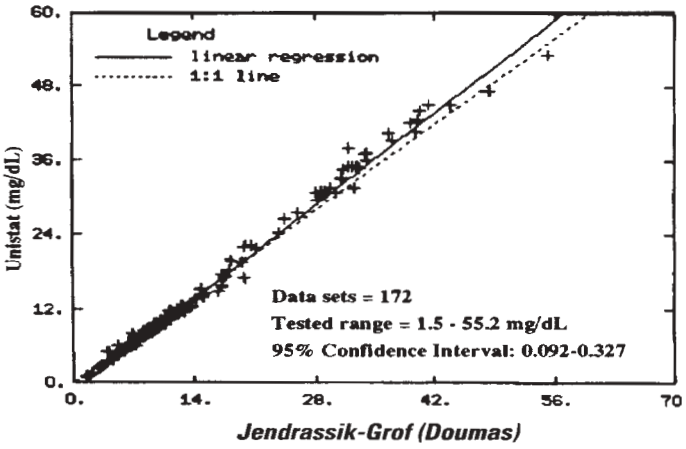


Figure 2b *Comparison of Methods*
Abb. 2b *Die Methoden im Vergleich*
Figure 2b *Comparaison des méthodes*
Figura 2b *Comparación de los métodos*

Die Methoden im Vergleich:

Die REICHERT UNISTAT Bilirubinometer- und die Jendrassik-Grof (Doumas) Referenz-Methoden wurden auf neonatales Gesamtbilirubin verglichen. Eine Gruppe klinischer Proben aus normalen und aus hyperbilirubinämischen Neugeborenen wurde zusammen mit versetzen Kontrollproben nach NCCLS Protokoll EP9-P (Abb.2b) (s. Abschnitt 14.0 Punkt 2) untersucht.

Results displayed: 5 sec.

Konformitätserklärung: Das Reichert Unistat Bilirubinometer ist registriert
und gelistet bei Intertek und trägt folgende Kennzeichnungen: cETLus, CE

- Model 1310310C: 115V AC, 60Hz, 60W
- Model 1310311C: 230V AC, 50 Hz, 60W
- Indoor use only
- RH 80% up to 31°C decreasing linearly to 50% RH at 40°C
- Pollution degree 2
- Altitude up to 2,000m
- Temperature 5°C to 40°C
- Mains supply voltage ± 10%
- Installation CAT II

5.0 BEDIENUNGSANLEITUNG

5.1 Bereitschafts-Modus

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer kann auf Bereitschaftsbetrieb (eingeschaltet) bleiben; die Lebensdauer der Komponenten wird dadurch nicht beeinträchtigt. Der Bereitschafts-Modus wird durch einen aufleuchtenden Punkt oben links im LED-Anzeigefeld angezeigt.

Einmal in der Stunde führt Unistat eine Systemüberprüfung durch. Während der Systemüberprüfung (Selbsttest) erscheint kurz die Anzeige "LLL".

Neben dem Typenschild an der Rückseite des Geräts befindet sich der Ein-/Ausschalter. Damit wird die Stromversorgung ein- und ausgeschaltet.

5.2 Vorbereitung zum Gebrauch

Näheres über die Handhabung der Proben entnehmen Sie bitte Abschnitt 8.0.

Vor der Untersuchung von Patientenproben **müssen** die Kalibrierungs- (s. Abschnitt 6.0) und Qualitätskontrollverfahren **unbedingt durchgeführt werden** (s. Abschnitt 7.0). Falls die Kalibrierungsprüfung darauf weist, daß das Gerät sich außerhalb des Kalibrierungsbereichs befindet, das in Abschnitt 6.0 beschriebene Verfahren zur Neukalibrierung durchführen.

1. **Die Küvette** (Reichert Kat.-Nr. 13102140) mittels einer Pipette oder Spritze mit Serum **füllen**. Dabei das schmale Ende der Küvette zwischen Daumen und Zeigefinger halten. Die Küvette hält ca. 20 µL Serum. Da die genaue Füllmenge durch das Fassungsvermögen der Küvette bestimmt wird, muß die Probe nicht abgemessen werden.

WICHTIG: NUR REICHERT EINWEG-KÜVETTEN MIT DER KAT. -NR. 13102140 DÜRFEN MIT DEM UNISTAT BILIRUBINOMETER BENUTZT WERDEN.

Comparaison des méthodes :

Les méthodes de référence proposées pour le bilirubinomètre UNISTAT' REICHERT et le Jendrassik-Grof (Doumas) ont été comparées pour la mesure de la bilirubine néonatale totale. Un mélange d'échantillons cliniques des patients néonataux normaux et hyperbilirubinémiques et des échantillons de sérum de contrôle à pic a été mesuré selon le protocole EP9-P de NCCLS (Figure 2b) (voir Section 14.0, Réf. 2).

Résultats obtenus: 5 secondes.

Conformité à la réglementation: Le Reichert Unistat Bilirubinometre est enregistré et répertorié avec Intertek et porte les marques suivantes: cETLus, CE.

- Modèle 1310310C: 115V AC, 60Hz, 60W
- Modèle 1310311C: 230V AC, 50Hz, 60W
- Usabe à l'interieur seulement
- HR 80% jusqu' à 31°C dèrcroissant en ligne droite jusqu' à 50% à 40%
- Catégorie d'installation II
- Degré de pollution 2
- Altitude jusqu' à 2,000m
- Température 5°C jusqu' à 40°C
- Réseaux de distribution de voltage ± 10%

5.0 MODE D'EMPLOI
5.1 Mode attente

Les bilirubinomètres UNISTAT® REICHERT peuvent être laissés dans le mode attente (marche) ; la durée de vie des composants de l'instrument de sera pas affectée. Le mode attente est indiqué par un point lumineux en haut à gauche de l'affichage digital.

Une fois par heure, l'Unistat effectue une auto-vérification. Durant cette vérification, "LLL" s'affiche brièvement.

Un interrupteur est situé au dos de l'instrument, près de la plaque signalétique pour mettre l'appareil en marche ou à l'arrêt.

5.2 Préparations avant usage

Référez-vous à la Section 8.0 pour la manipulation des échantillons.

Avant d'analyser des échantillons de patients, **vous devez compléter** les procédures de vérification du calibrage (voir Section 6.4) et de contrôle de qualité (voir Section 7.0). Si la vérification du calibrage indique que l'instrument est hors calibrage, effectuez la procédure expliquée dans la Section 6.0 afin de re-calibrer l'instrument.

1. Utilisez une pipette ou une seringue pour **remplir le godet** (n° catalogue Reichert: 13102140) de sérum, en tenant la portion étroite du godet entre le pouce et l'index. Le godet contient environ 20 µL de sérum. Le volume exact du godet étant déterminé par le godet, il n'est pas nécessaire de mesurer l'échantillon.

IMPORTANT: *N'UTILISEZ QUE DES GODETS JETABLES REICHERT, N° DE CATALOGUE 13102140, DANS LES BILIRUBINOMETRES UNISTAT.*

Comparación de los métodos:

Se hizo una comparación entre el bilirrubinómetro REICHERT UNISTAT y el método de referencia propuesto de Jendrassik-Grof (Doumas) para la bilirrubina total neonatal. Se analizó una combinación de muestras clínicas de neonatos normales e hiperbilirrubinémicos y muestras testigo de suero de acuerdo al Protocolo EP9-P de NCCLS (Figura 2b) (ver la Sec. 14.0, Ref. 2).

Resultados mostrados en 5 segundos.

El cumplimiento Regulatorio: El Bilirubinometro Reichert UNISTAT está registrado y que figuran con Intertek y lleva a las siguientes marcas: cETLus, CE.

- Modelo 1310310C: 115VAC, 60Hz, 60W
- Modelo 1310311C: 230V AC, 50Hz, 60W
- Para uso en laboratorio solamente
- Arriba de 80% RH a 31 °C, disminuyendo linealmente a 50% RH a 40°C
- Grado de polución 2
- Altitud hasta 2,000m
- Temperatura de 5°C a 40°C
- Voltaje de la fuente principal ±10%
- Instalación CAT II

5.0 INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN
5.1 Modo "listo para funcionar"

El bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT se puede dejar en el modo de espera (encendido); la duración de los componentes no se acortará por mantener el instrumento en este modo. El modo de espera está indicado por un punto iluminado en la esquina superior izquierda en la pantalla del diodo emisor de luz (LED).

El bilirrubinómetro realizará una verifiación del sistema una vez por hora. Durante esta verificación, aparecerá brevemente en pantalla "LLL".

En el panel trasero cerca de la placa de datos se encuentra el interruptor de encendido, el cual sirve para encender y apagar el instrumento.

5.2 Preparación para el uso

Para la información sobre el manejo de las muestras, consultar la Sección 8.0.

Antes de analizar las muestras de pacientes, **se deben completar** los procedimientos de verificación de calibración (ver la Sección 6.4) y de control de calidad (ver la Sección 7.0). Si la verificación de calibración indica que el instrumento está fuera de calibración, siga el procedimiento en la Sección 6.0 para recalibrarlo.

1. Con la ayuda de una pipeta o jeringa, **llenar la cubeta** (n° de cat. Reichert 13102140) con suero, tomando la porción angosta de la cubeta entre los dedos pulgar e índice. La cubeta tiene capacidad para aproximadamente 20 µL de suero. Puesto que el volumen exacto es determinado por la cubeta, no es necesario medir la muestra.

IMPORTANTE: *CON EL BILIRRUBINOMETRO UNISTAT SOLAMENTE SE PUEDEN USAR LAS CUBETAS DESECHABLES NUMERO 13102140 DEL CATALOGO REICHERT.*

13102140 CUVETTES ARE FOR ONE-TIME USE ONLY AND NEVER SHOULD BE REUSED. USE OF OTHER CUVETTES, OR REUSED CUVETTES, MAY AFFECT REICHERT UNISTAT RESULTS.

To avoid erroneous readings, the outside surface of the filled cuvette must be free of serum, dust, dirt and smudges; clean as necessary with a disposable wipe or gauze.

The sample seen in the clear rectangular area of the cuvette must be free of bubbles. If bubbles are observed, tap the cuvette lightly to clear them and refill as necessary.

2. Open the black door on the top of the instrument and insert the cuvette into the sample carrier until the widest portion of the cuvette is seated. Close the door (Fig. 3).

3. Press the START button. There will be a 2 second delay to allow the lamp to come to equilibrium, after which the sample carrier will rotate to bring the sample cuvette into the optical path. After a short pause, bilirubin concentration will be displayed.

4. After 15 seconds, the measurement cycle will be complete and the sample carrier will return the sample to the load position. Remove the cuvette. The display will show the bilirubin value for approximately 10 seconds, then clear.

If the measured value of the sample exceeds 40 mg/dL (684 µmol/L), the display will flash the result to warn of the change in the result's accuracy (see Section 4.0). If the result is 51.9 mg/dL (887 1.µmol/L) or higher "---" will appear on the display.

If the REICHERT UNISTAT Bilirubinometer is unable to measure the sample, one of the following error codes will appear:

Error Code	Problem	Corrective Action
E10	Cuvette not in sample path	• Turn instrument off and on, cuvette will rotate back to initial position. Seat cuvette completely in holder. • Motor problem; Contact service.
E11	Insufficient light	• Lamp is out; replace lamp. • Light path blocked; contact service. • Optical misalignment; contact service.

5. After the display clears the previous value, the next sample may be run. The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer does not require any rinsing or other maintenance between samples except for normal quality control and calibration procedures (see Sections 6.0 and 7.0).

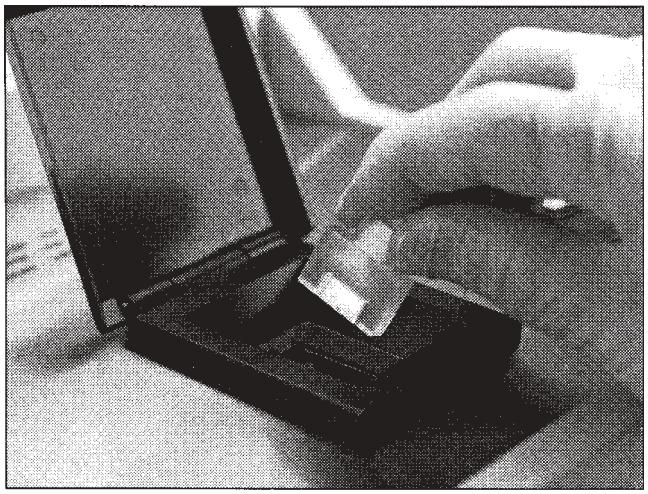


Figure. 3 *Insert the cuvette into the sample carrier*
Abb. 3 *Küvette in den Probenträger einsetzen*
Figure 3 *Insérez le godet dans le porte-échantillon*
Figura 3 *Insertar la cubeta en el portamuestra*

KÜVETTEN TYP 13102140 SIND NUR FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT UND DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. DER EINSATZ ANDERER KÜVETTEN ODER GEBRAUCHTER KÜVETTEN KANN DIE MESSERGEBNISSE VON UNISTAT BEEINFLUSSEN.

Um Fehlmessungen zu vermeiden, muß die Außenseite der Küvette frei von Serum, Staub, Schmutz und Verschmierungen sein; ggf. mit einem Einweg- oder Mulltuch abwischen.

Die im durchsichtigen rechteckigen Feld der Küvette sichtbare Probe muß blasenfrei sein. Eventuell vorhandene Blasen durch leichtes Klopfen entfernen und falls nötig nachtfüllen.

2. Die schwarze Klappe oben am Gerät öffnen und die Küvette in den Probenträger einsetzen bis das breite Ende der Küvette richtig sitzt. Klappe Schließen (Abb. 3).

3. START-Schalter betätigen. Es folgt eine Anlaufzeit von 2 Sekunden, bis sich die Lampe im Gleichgewichtszustand befindet. Danach dreht sich der Probenträger, um die Probenküvette auf den optischen Pfad zu bringen. Nach einer kurzen Pause wird die Bilirubinkonzentration angezeigt.

4. Nach 15 Sekunden ist der Meßzyklus abgeschlossen und der Probenträger kehrt zur Ladeposition zurück. Küvette entfernen. DerBilirubin-Meßwert wird ca. 10 Sekunden lang angezeigt und erlischt dann.

Sollte der Meßwert 40 mg/dl (648 µmol/l) übersteigen, blinkt die Anzeige das Ergebnis als Hinweis auf die geänderte Meßgenauigkeit (s. Abschnitt 4.0). Wenn der Meßwert 51,9 mg/dl (887 µmol/l) gleicht oder übersteigt, erscheint "---" in der Anzeige.

Falls REICHERT UNISTAT Bilirubinometer keine Messung der Probe vornehmen kann, erscheint eine der folgenden Fehlermeldungen:

Fehlermeldung	Problem	Fehlerbehebung
E10	Küvette nicht auf Probenpfad	• Gerät aus- und einschalten; Küvette dreht sich zur Ausgangsposition zurück. Auf richtigen Sitz der Küvette achten. • Motorstörung; Kundendienst benachrichtigen.
E11	nicht genug Licht	• Lampe leuchtet nicht; Lampe ersetzen. • Lichtpfad unterbrochen; Kundendienst benachrichtigen. • Fluchtungsfehler; Kundendienst benachrichtigen.

5. Wenn der vorherige Meßwert von der Anzeige verschwindet, kann mit dem nächsten Durchlauf begonnen werden. Außer den üblichen Qualitätskontroll- und Kalibrierungsverfahren (s. Abschnitt 6.0 und 7.0) ist bei dem REICHERT UNISTAT Bilirubinometer keine Spülung oder sonstige Wartung zwischen den Durchläufen nötig.

LES GODETS 13102140 NE DOIVENT ETRE UTILISES QU'UNE SEULE FOIS. L'UTILISATION DE GODETS D'UN AUTRE TYPE OU DE GODETS AYANT DEJA SERVI INFLUENCERAIT LES RESULTATS DE L'UNISTAT.

Pour éviter les erreurs de lecture, la surface extérieure du godet rempli doit être libre de sérum, de poussière, de saleté et de traces ; nettoyezle, le cas échéant, à l'aide d'un chiffon jetable ou une gaze propre.

L'échantillon visible dans la partie rectangulaire transparente du godet ne doit contenir aucune bulle. En cas de bulles, tapotez le godet pour les évacuer et ajoutez de l'échantillon selon les besoins.

2. Ouvrez la porte noire sur le dessus de l'appareil et insérez le godet dans le porte-échantillon jusqu'à ce que la portion la plus large du godet soit en place. Fermez la porte (Fig. 3).

3. Appuyez sur le bouton START (démarrage). Attendez 2 secondes pour que la lampe parvienne à son équilibre, après quoi le porte-échantillon pivote pour placer l'échantillon sur le banc optique. Après une brève pause, la concentration de bilirubine s'affiche.

4. 15 secondes plus tard, le cycle de mesure est complet et le porte-échantillon retourne à la position de chargement. Retirez le godet. L'affichage conserve la concentration de bilirubine pendant environ 10 secondes, puis s'efface.

Lorsque la valeur mesurée dépasse 40 mg/dl (684 µmol/l), l'affichage du résultat clignote pour avertir du changement de précision (voir Section 4.0). Lorsque le résultat est de 51,9 mg/dl (887 µmol/1) ou plus, l'affichage devient "---".

Lorsque le bilirubinomètre UNISTAT REICHERT ne peut pas mesurer l'échantillon, un des codes d'erreur suivants apparaît:

Code d'erreur	Problème	Action corrective
E10	Godet en dehors du banc optique	• Eteignez puis allumez l'appareil. Le godet revient à la position de chargement. Repositionnez le godet. • Problème de moteur. Contactez le service d'entretien.
E11	Lumière insuffisante	• La lampe de fonctionne pas; remplacez-la. • Le trajet de la lumière est bloqué ; contactez le service d'entretien. • Mauvais alignement optique ; contactez le service d'entretien.

5. Une fois que l'affichage est effacé, vous pouvez mesurer l'échantillon suivant. Le bilirubinomètre UNISTAT REICHERT ne nécessite aucun rinçage ou autre entretien entre échantillons sauf les procédures régulières de contrôle de qualité et de calibrage (voir Sections 6.0 et 7.0).

LAS CUBETAS 13102140 SON PARA USAR UNA SOLA VEZ Y JAMAS DEBEN REUTILIZARSE. EL USO DE OTRAS CUBETAS, O DE CUBETAS REUTILIZADAS, PUEDE AFECTAR LOS RESULTADOS DEL UNISTAT.

Para evitar lecturas erróneas, la superficie exterior de la cubeta debe estar libre de suero, polvo, suciedad y manchas; limpiarla según sea necesario con una toallita húmeda desechable o gasa.

La muestra que se ve en el área rectangular transparente de la cubeta no debe tener burbujas. Si las hay, golpear suavemente la cubeta para eliminarlas.

2. Abrir la puerta negra encima del instrumento e insertar la cubeta en el portamuestra hasta que la porción más ancha de la cubeta esté asentada. Cerrar la puerta (Fig. 3).

3. Oprimir el botón START (arranque). Habrá un retardo de 2 segundos para que la lámpara alcance un equilibrio, después de lo cual el portamuestra empieza a girar para colocar la cubeta de muestra en la trayectoria óptica. Después de una breve pausa, se visualizará la concentración de bilirrubina.

4. Después de 15 segundos, el ciclo de medición habrá terminado y el portamuestra regresará la muestra a la posición de carga. Sacar la cubeta. En la pantalla aparecerá el valor de la bilirrubina por aproximadamente 10 segundos y luego se borrará.

Si el valor medido de la muestra sobrepasa de 40 mg/dL (684 µmol/L), la pantalla destellará el resultado para avisar el cambio en la exactitud del resultado (ver la Sección 4.0). Si el resultado es 51,9 mg/dL (887 µmol/L) o mayor, en la pantalla aparecerá "---".

Si el Bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT es incapaz de medir la muestra, aparecerá uno de los siguientes códigos de error:

Código de error	Problema	Solución
E10	La cubeta no está en la trayectoria de muestra	• Apagar y encender el instrumento, la cubeta volverá a la posición inicial. Asentar la cubeta totalmente en el portamuestra. • Problema en el motor. Contactar al técnico de servicio.
E11	Luz insuficiente	• Lámpara quemada; cambiarla. • Trayectoria de luz bloqueada; contactar al técnico de servicio. • Desalineación óptica; contactar al técnico de servicio

5. Después que la pantalla borra el valor previo, se puede analizar la siguiente muestra. El Bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT no requiere enjuague ni ningún otro mantenimiento entre muestras, excepto los procedimientos normales de control de calidad y calibración (ver las Secciones 6.0 y 7.0).

6.0 CALIBRATION
6.1 Calibration Frequency

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer requires calibration upon installation and then at least at six-month intervals, unless quality control data indicate the need for earlier calibration. The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer must be recalibrated after all service procedures, including bulb changes.

6.2 Calibration Material

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer is calibrated with a stable assayed glass calibration cuvette (Reichert cat. no. 13103410) which is included with the instrument (Fig. 4). No other calibration material is to be used for calibrating the REICHERT UNISTAT Bilirubinometer. Replacement calibration cuvettes (Reichert cat. no. 13103410) may be ordered from your Reichert representative.

6.3 Calibration Procedure

1. Remove any smudges or dirt from the calibration cuvette using a soft material such as gauze. If necessary, clean the glass surface of the cuvette with a cotton swab dipped in methanol. Hold the cuvette by the narrow portion to prevent recontamination.

2. To begin the calibration cycle, depress and hold the START button until "ccc" appears on the LED display. Release the START button.

3. The display now will flash the value of the expected calibration cuvette (the instrument is set with the value of its calibration cuvette at the factory). The top of the calibration cuvette is labeled with its value, in mg/dL and µmol/L units.

CAUTION: *IF THE VALUE ON THE CALIBRATION CUVETTE DIFFERS FROM THE VALUE BEING DISPLAYED BY THE REICHERT UNISTAT BILIRUBINOMETER, DISCONTINUE THE CALIBRATION PROCEDURE BY TURNING THE POWER OFF AND ON (TO CLEAR) AND REFER TO SECTION 11.2.*

4. Open the black door and insert the specified calibration cuvette into the sample carrier until the widest portion of the cuvette is seated. Close the black door.

5. Depress and release the START button. The instrument will begin its calibration cycle. When the calibration cuvette returns to its original position, the calibration procedure is complete.
E12 will appear if the calibration cuvette measurement is more

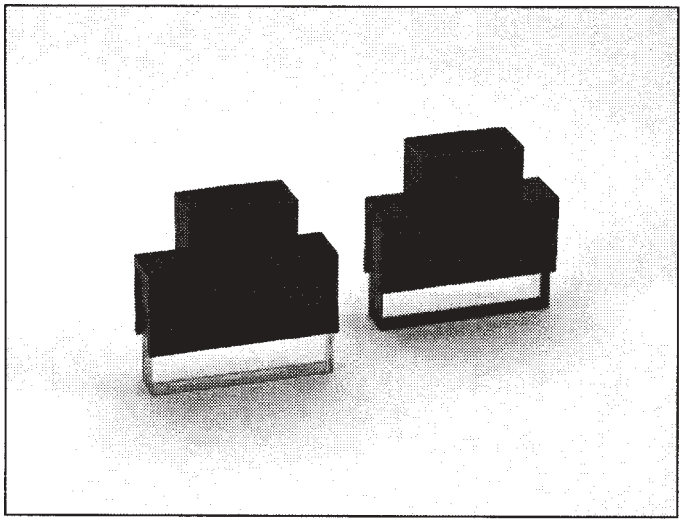


Figure 4 *Calibration Cuvette and High-Level Check Cuvette*
Abb. 4 *Kalibrationsküvette und Hochbereichs-Prüfküvette*
Figure 4 *Godet de calibrage et godet de vérification du niveau haut*
Figura 4 *Cubeta de calibración y cubeta de comprobación de alto nivel*

6.0 KALIBRIERUNG
6.1 Kalibrierungsintervalle

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer muß bei der Erstinstallation und dann in regelmäßigen Abständen von mindestens sechs Monaten kalibriert werden. Eine frühere Nachkalibrierung ist notwendig, wenn die Qualitätskontrolldaten dies erfordern. Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer muß auch nach allen Wartungsmaßnahmen, einschließich Lampenwechsel, nachkalibriert werden.

6.2 Kalibrierungsmaterial

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer wird mit einer mitgelieferten stabilen geprüften Glaskalibrierungsküvette (Reichert Kat.-Nr. 13103410) kalibriert (Abb. 4). Kein anderes Kalibrierungsmaterial sollte zur Kalibrierung von REICHERT UNISTAT Bilirubinometer genommen werden.

Weitere Kalibrierungsküvetten (Reichert Kat.-Nr. 13103410) können durch Ihren Reichert-Vertragshändler nachbestellt werden.

6.3 Kalibrierungsverfahren

1. Eventuelle Verschmierungen oder Verschmutzungen von der Kalibrierungsküvette mit einem weichen Tuch wie Mull entfernen. Bei Bedarf die Glasoberfläche der Küvette mit einem in Methanol getauchten Wattestälochen reinigen. Die Küvette nur am schmalen Ende halten, um erneute Verschmutzung zu vermeiden.

2. Um den Kalibrierungszyklus zu starten, den START-Schalter so lange gedrückt halten, bis "ccc" im LED-Anzeigefeld erscheint. Dann START-Schalter loslassen.

3. Die Anzeige blinkt jetzt den Meßwert der erwarteten Kalibrierungsküvette (das Gerät ist werksmäßig mit dem Meßwert der Kalibrierungsküvette vorprogrammiert). Auf der Kalibrierungsküvette steht der jeweilige Meßwert in mg/dl und µmol/1.

VORSICHT: *SOLLTE DER MESSWERT AN DER KALIBRIERUNGS-KÜVETTE MIT DEM AM UNISTAT BILIRUBINOMETER ANGEZEIGTEN MESSWERT NICHT ÜBEREINSTIMMEN, DAS KALIBRIERUNGSVERFAHREN DURCH AUS- UND EINSCHALTEN DER STROMVERSORGUNG UNTERBRECHEN (UM ZU LÖSCHEN), UND DIE HINWEISE IN ABSCHNITT 11.2 BEFOLGEN.*

4. Die schwarze Klappe öffnen und die vorgesehene Kalibrierungsküvette in den Probenträger einsetzen, bis das breite Ende der Küvette richtig sitzt. Schwarze Klappe schließen.

5. START-Schalter drücken und loslassen. Das Gerät beginnt mit dem Kalibrierungszyklus. Wenn die Kalibrierungsküvette wieder in der Ausgangsposition angekommen ist, ist das Kalibrierungsverfahren abgeschlossen.

6.0 CALIBRAGE
6.1 Fréquence de calibrage

Les bilirubinomètres UNISTAT REICHERT doivent être calibrés à l'installation puis au moins une fois tous les six mois, à moins que les mesures de contrôle de qualité n'indiquent autrement. Le bilirubinomètre UNISTAT REICHERT doit être calibré après toute opération d'entretien, y compris le changement de l'ampoule.

6.2 Matériel de calibrage

Les biirubinomètres UNISTAT REICHERT sont calibrés avec un godet de calibrage en verre stable titré (n° catalogue Reichert 13103410) qui est livré avec l'appareil (Fig. 4). Aucun autre matériel n'est nécessaire pour le calibrage du bilirubinomètre UNISTAT REICHERT.

Vous pouvez commander des godets de calibrage (n° catalogue Reichert 13103410) de remplacement auprès de votre représentant Reichert.

6.3 Procédure de calibrage

1. Retirez toutes traces ou saletés du godet de calibrage avec un matériau doux, comme une gaze. Si nécessaire, nettoyez la surface en verre du godet avec un coton-tige trempé dans du méthanol. Tenez le godet par la portion étroite pour éviter de le contaminer à nouveau.

2. Pour commencer le cycle de calibrage, appuyez et maintenez le bouton START (démarrage) jusqu'à ce que "ccc" apparaît à l'affichage DEL. Relâchez alors le bouton START (démarrage).

3. L'affichage clignote maintenant avec la valeur de calibrage attendue (l'instrument est réglé à l'usine avec la valeur de calibrage du godet). La valeur de calibrage du godet est indiquée sur le haut en mg/dl et µmol/l.

ATTENTION: *SI LA VALEUR DU GODET DE CALIBRAGE DIFFERE DE CELLE AFFICHEE PAR LE BILIRUBINOMETRE UNISTAT, ARRETEZ LA PROCEDURE DE CALIBRAGE EN ETEIGNANT PUIS ALLUMANT L'APPAREIL (EFFACEMENT) ET REFEREZ-VOUS A LA SECTION 11.2.*

4. Ouvrez la porte noire et insérez le godet de calibrage spécifié dans le porte-échantillon jusqu'à ce que la portion la plus large du godet soit en place. Fermez la porte.

Appuyez puis relâchez le bouton START (démarrage). L'instrument commence son cycle de calibrage. Lorsque le porte-échantillon retourne à la position de chargement, la procédure de calibrage est terminée.
E12 apparaît si la mesure du godet de calibrage diffère de celle

6.0 CALIBRACIÓN
6.1 Frecuencia de la calibración

El bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT debe calibrarse en el momento de la instalación y de allí en adelante en intervalos de por lo menos seis meses, salvo en el caso que los datos de control de calidad indiquen la necesidad de una calibración más temprana. El Bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT debe calibrarse después de todos procedimientos de servicio, incluyendo los cambios de la lámpara.

6.2 Material de calibración.

El bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT se calibra con una cubeta de calibración de vidrio verificada estable (n° de cat. Reichert 13103410), la cual se incluye con el instrumento (Fig. 4). No se debe usar ningún otro material de calibración para calibrar el Bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT.

Las cubetas de calibración de repuesto (n° de cat. Reichert 13103410) pueden pedirse a través del representante Reichert local.

6.3 Procedimiento de calibración

1. Limpiar las manchas o suciedad de la cubeta de calibración con un material suave, como gasa. Si es necesario, limpiar la superficie de vidrio de la cubeta con un hisopo empapado con metanol. Tomar la cubeta de la parte angosta para no recontaminarla.

2. Para iniciar el ciclo de calibración, oprimir el botón START sin soltarlo hasta que en la pantalla LED aparezca "ccc". Soltar el botón START.

3. En la pantalla comenzará a destellar el valor de la cubeta de calibración esperada (el instrumento es ajustado con el valor de su cubeta de calibración en la fábrica). La parte superior de la cubeta de calibración está rotulada con el valor, en unidades mg/dL y µmoUL.

PRECAUCION: *SI EL VALOR EN LA CUBETA DE CALIBRACIÓN DIFIERE DEL VALOR INDICADO EN LA PANTALLA POR EL BILIRRUBINOMETRO UNISTAT REICHERT, DISCONTINUAR EL PROCEDIMIENTO DE CALIBRACION APAGANDO Y ENCENDIENDO EL INSTRUMENTO (PARA BORRAR LA PANTALLA) Y CONSULTAR LA SECCION 11.2.*

4. Abrir la puerta negra e insertar la cubeta de calibración especificada en el portamuestra hasta que la porción más ancha de la cubeta esté asentada. Cerrar la puerta negra.

5. Oprimir el botón START sin soltarlo. El instrumento iniciará su ciclo de calibración. Cuando la cubeta de calibración regresa a su posición original, el procedimiento de calibración ha terminado.

than 1 mg/dL (17.1 µmol/L) different than the expected value. To correct:

• Be sure the correct cuvette (13103410) was used.

• Be sure the calibration value programmed matches the 13103410 calibration cuvette used (see Section 6.3).

• If the correct cuvette and value were used, the error may be the result of an optical problem. Contact your Reichert service representative.

E13 will appear if there is an electronic failure.

6. Remove the calibration cuvette.

7. See Section 6.4 for the calibration verification information.

A summary of the calibration error codes is shown in the following table:

Error Code	Problem	Corrective Action
E12	Standard reading incorrect	• Clean standard • Verify (13103410) Cuvette and programmed calibration value • Optical problem: contact service
E13	Calibration Failure	• Board Failure: contact service

6.4 Calibration Verification

Two assayed glass cuvettes are provided with the REICHERT UNISTAT Bilirubinometer:

1. Reichert cat. no. 13103410 Calibration Cuvette (assay values range from 19 to 23.9 mg/dL (325 to 409 µmol/L.

2. Reichert cat. no. 13103420 High-Level Check Cuvette (assay value approximately 40 mg/dL (684 µmol/L)).

The cuvettes are labelled with actual assayed values.

Cat. no. 13103410 and 13103420 glass cuvettes may be used to check the bilirubinometer at the mid and high points of its 0 - 40 mg/dL (0 - 684 µmol/L) measuring range. A sample cuvette (Reichert cat. no. 13102140) filled with distilled water may be used to check zero.

The 13103430 Low-Level Check Cuvette (assay value approximately 12 mg/dL (205 µmol/L)) may be purchased separately.

7.0 QUALITY CONTROL

7.1 Use of Commercial Serum Controls

Analysis of at least a normal and abnormal level of a commercial serum control, assayed for total bilirubin, is recommended for checking performance of the Reichert Unistat Bilirubinometer.

7.2 Quality Control Frequency

Quality control procedures should be performed before and after each sample run in response to questionable patient results and/or as mandated by local regulations.

Bei Abweichungen des Kalibrierungsküvetten-Meßwerts von über 1 mg/dl (17,1 µmol/l) gegenüber dem Sollwert erscheint die Fehlermeldung E12. Um den Fehler zu beheben:

• Sicherstellen, daß die richtige Kalibrierungsküvette (13103410) benutzt wurde.

• Sicherstellen, daß der vorprogrammierte Kalibrierungswert der 13103410 Kalibrierungsküvette entspricht (s. Abschnitt 6.3)

• Wenn die richtige Küvette und auch der richtige Wert genommen wurden, könnte der Fehler optisch bedingt sein. Kundendienst benachrichtigen.

6. Kalibrierungsküvette entfernen.

7. Kalibrierungsprüfdaten sind im Abschnitt 6.4 aufgeführt.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Kalibrierungs-Fehlermeldungen:

Fehlermeldung	Problem	Fehlerbehebung
E12	Meßwert entspricht Sollwert nicht	• Kalibrationsküvette reinigen • Richtige Kalibrierungsküvette (13103410) und vorprogrammierten Kalibrierungswert überprüfen. • optische Fehler: Kundendienst benachrichtigen.
E13	Kalibrierung nicht möglich	• Fehler an der Platine: Kundendiest benachrichtigen.

6.4 Kalibrierungsprüfung

Mit dem REICHERT UNISTAT Bilirubinometer werden zwei geprüfte Glasküvetten geliefert:

1. Reichert Kat.-Nr. 13103410 Kalibrationsküvette (geprüfter Meßbereich von 19 bis 23,9 mg/dl (325 bis 4·09 µmol/l)).

2. Reichert Kat.-Nr. 13103420 Hochbereichs-Prüfküvette (geprüfter Meßbereich ca. 40 mg/dl (684µmol/1)).

Die Küvetten sind mit den tatsächlichen Prüfwerten markiert.

Mit den Glasküvetten Typ 13103410 und 13103420 kann man die Mittel- und Höhepunkte des Unistats in seinem Meßbereich von 0 - 40 mg/dl (0 - 684 µmol/dl) überprüfen. Der Nullpunkt kann mit einer mit destilliertem Wasser gefüllten Probenküvette (Reichert Kat.-Nr. 13102140) geprüft werden.

Die 13103430 Niedrigbereichs-Prüfküvette (geprüfter Meßbereich ca. 12 mg/dl (205 µmol/l) ist als Sonderzubehör erhältlich.

7.0 QUALITÄTSKONTROLLE

7.1 Der Einsatz kommerzieller Serumkontrollen

Die Untersuchung von mindestens einer handelsüblichen Kontrollprobe mit normalem und einer mit abnormalem Spiegel, auf Gesamtbilirubin getestet, wird zur Funktionskontrolle des Reichert Unistat Bilirubinometers empfohlen.

7.2 Qualitätskontrollintervalle

Eine Qualitätskontrolle sollte vor und nach jedem Probenlauf, oder bei fragwürdigen Patientenmeßwerten und/oder in Übereinstimmung mit örtlichen Vorschriften durchgeführt werden..

attendue de plus de 1 mg/dl (17,1 µmol/1). Pour corriger l'erreur:

• Vérifiez que vous avez utilisé le bon godet (n° 13103410).

• Assurez-vous que la valeur de calibrage programmée correspond bien au godet n° 13103410 utilisé (voir Section 6.3).

• Si le godet et la valeur sont corrects, l'erreur peut être de nature optique. Contactez le service d'entretien.

6. Retirez le godet de calibrage.

7. Voir la Section 6.4 pour les informations de vérification du calibrage.

Le tableau suivant illustre un résumé des codes d'erreur de calibrage :

Code d'erreur	Problème	Action corrective
E12	Lecture standard incorrecte	• Nettoyez le standard • Vérifiez le godet (13103410) et la valeur du calibrage programmé. • Problème optique : contactez le service d'entretien.
E13	Echec de calibrage	• Panne du panneau : contactez le service d'entretien.

6.4 Vérification du calibrage

Deux godets en verre titré sont livrés avec les bilirubinomètres UNISTAT REICHERT.

1. Godet de calibrage Reichert, n° de catalogue 13103410 (valeurs titrées entre 19 et 23,9 mg/dl (325 à 409 µmol/l)).

2. Godet de de vérification du niveau haut Reichert, n° de catalogue 13103420 (valeurs titrées 40 mg/dl (684 µmol/l) environ).

Les valeurs titrées exactes sont indiquées sur les godets.

Les godets en verre 13103410 et 13103420 peuvent être utilisés pour vérifier les points médian et haut de l'intervalle de mesure de 0 à 40 mg/dl (0 à 684 µmol/l) du bilirubinomètre. Un godet d'échantillon (n° de catalogue Reichert 13102140) rempli d'eau distillée peut être utilisé pour vérifier le zéro.

Vous pouvez acheter séparément le godet de vérification du niveau bas Reichert, n° de catalogue 13103430 (valeur titrée 12 mg/dl (205 µmol/ 1) environ).

7.0 CONTRÔLE DE QUALITÉ

7.1 Utilisation de sérums de contrôle commerciaux

Nous recommandons l'analyse de sérums de contrôle commerciaux titrés : un normal et un anormal, pour la bilirubine totale, pour vérifier le fonctionnement des bilirubinomètres Unistat Reichert.

7.2 Fréquence des contrôles de qualité

Les procédures de contrôle de qualité doivent être effectuées avant et après chaque analyse d'échantillon, en réponse à des résultats de patients discutables et/ou selon les réglementations locales.

En la pantalla aparecerá E12 si la medición de la cubeta de calibración tiene una diferencia mayor a 1 mg/dL (17,1 µmol/L) con respecto al valor esperado. Para corregir:

• Asegurar que se utilizó la cubeta correcta (13103410).

• Asegurar que el valor de calibración programado coincide con la cubeta de calibración 13103410 utilizada (ver la Sec. 6.3).

• Si se usó la cubeta y valor correctos, el error puede ser el resultado de un problema óptico. Contactar al técnico de servicio REICHERT. En el caso de una falla electrónica, aparecerá E13.

6. Sacar la cubeta de calibración.

7. Ver la Sección 6.4 para la información sobre la verificación de la calibración.

La siguiente tabla muestra un resumen de los códigos de error de calibración:

Código de error	Problema	Solución
E12	Lectura de patrón incorrecta	• Limpiar el patrón • Verificar cubeta (13103410) y valor de calibración programado. • Problema óptico: contactar al técnico de servicio.
E13	Calibración fallada	• Fallo en la tarjeta: contactar al técnico de servicio.

6.4 Verificación de la calibración

Con el bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT se proveen dos cubetas de vidrio verificadas:

1. Cubeta de calibración n° de cat. Reichert 13103410 (los valores de verificación varían de 19 a 23,9 mg/dL (325 a 409µmol/L)).

2. Cubeta de comprobación de alto nivel n° de cat. Reichert 13103420 (el valor de verificación es aproximadamente 40 mg/dL (684 µmol/L)).

Las cubetas están rotuladas con los valores obtenidos reales.

Las cubetas de vidrio 13103410 y 13103420 pueden utilizarse para probar el bilirrubinómetro en los puntos medio y alto de su gama de medición 0 - 40 mg/dL (0 - 684 µmol/L). Se puede utilizar una cubeta de muestra (n° de cat. Reichert 13102140) llena con agua destilada para probar el cero.

La cubeta de comprobación de nivel bajo 13103430 (valor de verificación obtenido de aproximadamente 12 mg/dL (205 µmol/L)) se puede comprar por separado.

7.0 CONTROL DE CALIDAD

7.1 Uso de controles de suero comerciales

Para comprobar el funcionamiento del bilirrubinómetro Unistat Reichert, se recomienda analizar un nivel normal y uno anormal de al menos un control de suero comercial, analizado para bilirrubina total.

7.2 Frecuencia del control de calidad

Los procedimientos de control de calidad deben efectuarse antes y después de procesar cada muestra, en respuesta a resultados dudosos de pacientes y/o según lo exijan las ordenanzas locales.

8.0 OPERATIONAL PRECAUTIONS AND LIMITATIONS

IMPORTANT NOTE: *It is necessary to measure parameters other than total serum bilirubin concentration for assessment of the likelihood of kernicterus development, or clinical management of jaundiced neonates. A separate determination of "conjugated" bilirubin by conventional assay methods is also required.*

8.1 Specimen Collection and Preparation

Neonatal serum samples may be collected using standard laboratory practice. Serum is added directly to the measuring cuvette; dilution is not required.

8.2 Known Interfering Substances

Pigments that absorb at 460nm, including, but not limited to lipochromes and carotenoids, will affect results. Therefore, only neonatal samples collected before these pigments are present may be accurately measured with the REICHERT UNISTAT Bilirubinometer.

Certain drugs, including, but not limited to amines, fatty acids, phenols and sulfonamides, may interfere with REICHERT UNISTAT Bilirubinometer measurements (see Section 14.0, Ref. 3).

Intravenous fat emulsions (including Lyposin®) have interfered with direct spectrophotometric measurements (see Section 14.0, Ref. 4).

Lipemic samples will interfere with REICHERT UNISTAT Bilirubinometer measurements.

8.3 Recommended Storage and Handling of Specimens

Under standard laboratory conditions, bilirubin samples are unstable to a degree varying from patient-to-patient. Samples must be protected from light to avoid photolysis of the serum bilirubin and be analyzed promptly (see Section 14.0, Ref. 5).

Serum stability is generally accepted as 1 week at 2°C – 8°C and 3 months frozen (-20° – 0°C) (R. Henry, "Clinical Chemical Principles and Technics", Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974).

9.0 RESULTS

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer displays total bilirubin results directly from undiluted serum; calculations are not required.

10.0 EXPECTED VALUES

Normal serum neonatal bilirubin values are listed below.
These values are provided only as a guide, rather than as absolute normals, and should be interpreted with discretion.

Age	Premature		Full-Term Newborn	
	mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L
Up to 24 hours:	1-8	17-137	2-6	34-103
Up to 48 hours:	6-12	103-205	6-10	103-171
3-5 days:	10-14	171-239	4-8	68-137

(see Section 14.0, Ref. 6)

8.0 VORSICHTSMASSNAHMENUND ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

WICHTIGER HINWEIS: *Zur Diagnose einer Kernikterusgefahr müssen neben der Gesamtserumbilirubinkonzentration noch weitere Parameter bestimmt werden; dies ist auch für die klinische Behandlung von ikterischen Neugeborenen erforderlich. Darüber hinaus ist eine separate Bestimmung von "konjugiertem" Bilirubin mittels herkömmlicher Methoden durchzuführen.*

8.1 Probenentnahme und -vorbereitung

Neonatale Blutserumproben können mit herkömmlichen Labormethoden entnommen werden. Das Serum wird direkt in die Meßküvette gegeben; eine Verdünnung ist nicht notwendig.

8.2 Bekannte Störstoffe

Pigmente, die Licht bei 460nm absorbieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Lipochromen und Karotinoiden, beeinflussen die Meßergebnisse. Nur solche neonatale Proben, die vor der Bildung solcher Stoffe entnommen wurden, können daher mit dem REICHERT UNISTAT Bilirubinomter genau gemessen werden.

Bestimmte Medikamente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Aminen, Fettsäuren, Phenolen und Sulfonamiden, können die Meßergebnisse der REICHERT UNISTAT Bilirubinometers beeinflussen (s. Abschnitt 14.0 Punkt 3).

Erfahrungsgemäß können intravenöse Fettemulsionen (einschließlich Lyposin®) direkte spektralfotometrische Messungen beeinflussen (s. Abschnitt 14.0 Punkt 4).

Lipämische Proben beeinflussen die Meßergebnisse von des REICHERT UNISTAT Bilirubinometers.

8.3 Empfohlene Lagerung und Handhabung der Proben

Unter normalen Laborbedingungen können Bilirubinproben je nach Patient unterschiedliche Instabilität aufweisen. Zur vermeidung einer Photolyse des serumbilirubins müssen die Proben daher vor Licht geschützt und unverzüglich untersucht werden (s. Abschnitt 14.0 Punkt 5).

Die Serumstabiltät wird allgemein akzeptiert als eine Woche bei 2°C - 8°C und 3 Monate gefroren (-20°C - 0°C). (R. Henry, "Clinical Chemical Principles and Technics," Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974).

9.0 MESSERGEBNISSE

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer zeigt die Meßergebnisse für Gesamtbilirubin direkt vom unverdünnten Blutserum an; Berechnungen sind nicht nötig.

10.0 RICHTWERTE

Richtwerte für neonatales Serumbilirubin sind unten aufgeführt.

Diese Werte dienen nur als Richtlinien, nicht als absolute Sollwerte und sollen angesichts der jeweiligen Verhältnisse als solche betrachtet werden.

Alter	Frühgeboren		Normal neugeboren	
	mg/dl	µmol/l	mg/dl	µmol/l
Bis 24 Stunden:	1-8	17-137	2-6	34-103
Bis 48 Stunden:	6-12	103-205	6-10	103-171
3 - 5 Tage:	10-14	171-239	4-8	68-137

(s. Abschnitt 14.0 Punkt 6)

8.0 PRÉCAUTIONS ET LIMITES D'USAGE

REMARQUE IMPORTANTE : *il faut mesurer les paramètres autres que la concentration de la bilirubine sérique totale afin d'évaluer la probabilité d'une manifestation d'ictère nucléaire ou afin de contrôler cliniquement des nouveau-nés souffrant d'ictère. Une détermination séparée de la bilirubine "conjuguée" à l'aide de méthodes de dosage conventionnelles.*

8.1 Prélèvement et préparation des spécimens

Les échantillons de sérum néonataux doivent être prélevés selon les méthodes de laboratoires habituelles. Le sérum est ajouté directement au godet de mesure sans dilution.

8.2 Substance interférantes connues

Les pigments qui absorbent à 460 nm, y compris, mais sans y être limités, les lipochromes et carténoïdes influencent les résultats de l'Unistat. Par conséquent, seuls les échantillons néonataux prélevés avant la présence de ces pigments peuvent être mesurés de façon précise avec les bilirubinomètres UNISTAT REICHERT.

Certains médicaments, y compris, mais sans y être limités, les amines, les acides gras, les phénols et les sulfonamides peuvent influencer les résultats du bilirubinomètre UNISTAT REICHERT (voir Section 14.0, Réf. 3).

Les émulsions de gras intraveineuses (comme Lyposin®) interfèrent avec les mesures spectrophotométriques (voir Section 14.0, Réf 4).

Les échantillons lipémiques interfèrent avec les mesures du bilirubinomètre UNISTAT REICHERT.

8.3 Conservation et manipulation recommandées des spécimens

Dans les conditions de laboratoires habituelles, les échantillons de bilirubine sont instables et la stabilité varie d'un patient à l'autre. Les échantillons doivent être protégés de la lumière afin d'éviter la photolyse de la bilirubine sérique et analysés rapidement (voir Section 14,0, Réf. 5).

Le sérum est généralement stable pendant 1 semaine s'il est conservé entre 2°C et 8°C, et pendant 3 mois s'il est congelé (entre -20°C et 0°) (R. Henry, "Clinical Chemical Principles and Technics," Harper & Row, Hagerstown, MD, 1974).

9.0 RÉSULTATS

Les bilirubinomètres UNISTAT REICHERT affichent les résultats de bilirubine totale du sérum non dilué directement, sans calcul.

10.0 VALEURS ATTENDUES

Les valeurs normales de bilirubine néonatale sont indiquées ci-dessous.

Ces valeurs sont fournies comme indications uniquement, plutôt que comme normes absolues et doivent être interprétées avec précaution.

Age	Prématuré		Nouveau-né à terme	
	mg/dl	µmol/l	mg/dl	µmol/l
Jusqu'à 24 heures:	1 à 8	17 à 137	2 à 6	34 à 103
Jusqu'à 48 heures:	6 à 12	103 à 205	6 à 10	103 à 171
3 à 5 jours:	10 à 14	171 à 239	4 à 8	68 à 137

(voir Section 14.0, Réf. 6)

8.0 PRECAUCIONES Y LIMITACIONES OPERACIONALES

NOTA IMPORTATNTE: para evaluar la posibilidad de kernícterus y para el manejo clínico de neonatos con inctericia, se deben medir otros parámetros, ademó de la concentración sérica de bilirrubina.

8.1 Recolección y preparación de muestras

Las muestras de suero neonatal pueden recogerse empleando prácticas de laboratorio normales. El suero se incorpora directamente a la cubeta de medición; no se requiere dilución.

8.2 Sustancias interferentes conocidas

Los pigmentos que se absorben a 460 nm, incluyendo, pero sin estar limitado a ello, los lipocromos y carotenoides, afectarán los resultados. Por lo tanto, solamente las muestras neonatales recogidas antes de la presencia de estos pigmentos pueden medirse con exactitud con el bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT.

Ciertas drogas, incluyendo, pero sin estar limitado a ello, aminas, ácidos grasos, fenoles y sulfonamidas, pueden interferir con las mediciones del bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT (ver la Sec. 14.0, ref. 3).

Las emulsiones de grasa intravenosas (incluyendo Lyposin®) han interferido con las mediciones espectrofotométricas directas (ver la Sec. 14.0, ref. 4).

Las muestras lipémicas interferirán con las mediciones del bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT.

8.3 Almacenamiento y manejo de muestras recomendados

En condiciones normales de laboratorio, las muestras de bilirrubina son inestables en un grado que varía de un paciente a otro. Las muestras deben protegerse de la luz para evitar la fotólisis, y analizarse inmediatamente (ver la Sec. 14.0, ref. 5).

La estabilidad generalmente aceptada del suero es de 1 semana a 2°C - 8°C y de 3 meses congelado (-20°C - 0°C) (R. Henry, "Clinical Chemical Principles and Techniques," Harper & Row, Hagerstown, MD 1974).

9.0 RESULTADOS

El bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT indica los resultados de la bilirrubina total directamente del suero sin diluir; no se requieren cálculos.

10.0 VALORES ESPERADOS

A continuación se da una lista de los valores de bilirrubina sérica neonatal normal.

Edad	Prematuro		Recién nacido de término	
	mg/dL	µmol/L	mg/dL	µmol/L
Hasta 24 horas:	1-8	17-137	2-6	34-103
Hasta 48 horas:	6-12	103-205	6-10	103-171
3-5 días:	10-14	171-239	4-8	68-137

(ver Sec. 14.0, ref. 6)

11.0 SERVICE

Contact your Reichert service representative for factory-authorized service information.

11.1 Bulb Replacement

The calculated lamp life for the REICHERT UNISTAT Bilirubinometer is over 10,000 measuring cycles.

> ***CAUTION:*** *UNPLUG THE INSTRUMENT BEFORE PROCEEDING WITH BULB REPLACEMENT.*

When it is necessary to change the lamp (Reichert cat. no. 13110630), access the lamp though the panel (Fig. 5) in the bottom of the instrument by removing the two screws holding it in place. The lamp is a prefocused, double contact lamp bulb (GE 1460X). It is easily removed using the lamp extractor stored in the cover of the lamp compartment (see Fig. 6).

RECALIBRATION OF THE REICHERT *UNISTAT BILIRUBINOMETER WITH THE CAT. NO. 10341 CALIBRATION CUVETTE, FOLLOWED BY CALIBRATION VERIFICATION AND QUALITY CONTROL PROCEDURES, MUST BE COMPLETED AFTER RELAMPING (see Sections 6.0 and 7.0).*

11.2 Adjusting Calibration Value

If the REICHERT UNISTAT Bilirubinometer displays a calibration value different from the value assayed on the calibration cuvette (during the calibration cycle), the instrument's expected calibration value must be adjusted. This procedure is typically required when a replacement calibration cuvette is obtained (the instrument is set with the value of its calibration cuvette at the factory).

> ***CAUTION:*** *UNPLUG THE INSTRUMENT BEFORE PROCEEDING WITH SWITCH ADJUSTMENT.*

1. Access the switch bank through the panel (Fig. 5) in the bottom of the instrument by removing the two screws holding it in place.
2. Turn on switch 1 on the switch bank.
3. Plug the unit in and turn the power on.
4. Depress the start button (on the top of the instrument) until the value which matches the calibration cuvette's assayed value is displayed.
5. Return switch 1 on the switch bank to the "off" position.
6. Turn off and unplug the instrument. Reinstall the panel.
7. Power on instrument and proceed with calibration (see Section 6.0).

ELECTRICAL SHOCK HAZARD! DISCONNECT POWER SUPPLY CORD BEFORE LAMP REPLACEMENT OR SERVICING
TO REPLACE LAMP
REMOVE THIS PANEL AND USE EXTRACTOR ON REAR OF PANEL USE LAMP P/N 13110630
TO CALIBRATE
SWITCH BANK ACCESS POINT FOR FURTHER REFERENCE SEE USER MANUAL

Figure 5 *Access Panel to Lamp and Switches*
Abb. 5 *Zugangsplatte zu Lampe und Schalterblock*
Figure 5 *Panneau d'accès à l'ampoule et aux interrupteurs*
Figura 5 *Panel de acceso a la lámpara y los interruptores*

11.0 WARTUNG

Näheres über die vom Hersteller autorisierte Wartung bei Ihrer autorisierten Reichert-Vertretung.

11.1 Auswechseln der Lampe

Die berechnete Lebensdauer der REICHERT UNISTAT Bilirubinometer-Lampe beträgt mehr als 10.000 Meßzyklen.

> ***ACHTUNG!*** *VOR AUSWECHSELN DER LAMPE NETZSTECKER ZIEHEN!*

Sollte es notwendig sein, die Lampe (Reichert Kat.-Nr. 13110630) auszuwechseln, werden die zwei Befestigungsschrauben von der Platte in der Unterseite des Gerätes entfernt, um zur Lampe zu gelangen (Abb. 5). Benutzt wird eine vorfokussierte Sockellampe mit zwei Stiften (Typ GE 1460X). Sie ist mit dem im Deckel des Lampenfachs angebrachten Lampenwerkzeug leicht zu entfernen (s. Abb. 6).

NACH AUSWECHSELN DER LAMPE MUSS DAS REICHERT *UNISTAT BILIRUBINOMETER MIT DER KALIBRIERUNGSKÜVETTE KAT.-NR. 10341 KALIBRIERT WERDEN. ANSCHLIESSEND SIND DIE KALIBRIERUNGS-PRÜFUNGS-UND QUALITÄTSKONTROLL-VERFAHREN DURCHZUFÜHREN (s. Abschnitte 6.0 und 7.0).*

11.2 Einstellen des Kalibrierungswertes

Sollte das REICHERT UNISTAT Bi irubinometereinen Kalibrierungswert anzeigen, der von dem an der Kalibrierungsküvette angegebenen Meßwert abweicht (während des Kalibrierungszyklus), muß der Kalibrierungs-Richtwert neu eingestellt werden. Dieses Verfahren ist z.B. beim Einsatz einer neuen Kalibrierungsküvette erforderlich (das Gerät wird werksmäßig mit dem Wert der mitgelieferten Kalibrierungsküvette eingestellt).

> ***ACHTUNG!*** *VOR NEUEINSTELLUNG DES SCHALTERS NETZSTECKER ZIEHEN!*

1 Zugang zum Schalterblock durch Entfernen der zwei Befestigungs-schrauben an der Platte in der Unterseite des Geräts schaffen (Abb. 5).
2. Schalter 1 des Schalterblocks einschalten.
3. Gerät einstecken und einschalten.
4. Startschalter (an der Oberseite des Geräts) solange betätigen, bis der auf der Kalibrationsküvette angegebene Wert im Anzeigefeld erscheint.
5. Schalter 1 des Schalterblocks wieder ausschalten.
6. Gerät ausschalten und ausstecken. Platte wieder aufsetzen.
7. Gerät einschalten und mit dem Kalibrierungsverfahren fortfahren (s. Abschnitt 6.0).

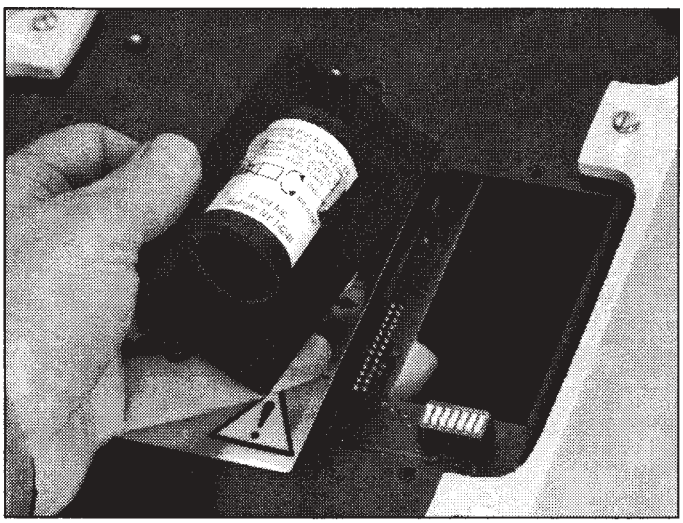


Figure 6 *Lamp Extractor*
Abb. 6 *Lampenwerkzeug*
Figure 6 *Extracteur d'ampoule*
Figura 6 *Extractor de la lámpara*

11.0 ENTRETIEN

Voir les informations de garantie au dos de ce manuel pour l'entretien autorisé par l'usine.

11.1 Remplacement d'une ampoule

La durée de vie calculée de l'ampoule des bilirubinomètres UNISTAT REICHERT dépasse les 10 000 cycles de mesure.

ATTENTION : *DEBRANCHEZ L'INSTRUMENT AVANT DE PROCEDER AU REMPLACEMENT DE L'AMPOULE.*

Lorsqu'il est nécessaire de changer l'ampoule de la lampe (Reichert n° catalogue 13110630), accédez-y par le panneau en bas de l'instrument (Fig. 5) en retirant les deux vis qui le maintiennent en place. L'ampoule est à double contact et préréglée (GE 1460X). Elle se retire facilement avec l'extracteur d'ampoule situé dans le couvercle du compartiment de la lampe (voir Fig. 6).

VOUS DEVEZ RECALIBRER LE BILIRUBINOMETRE UNISTAT REICHERT AVEC LE GODET DE CALIBRAGE N° 10341, PUIS VERIFIER LE CALIBRAGE ET EFFECTUER LE CONTROLE DE QUALITE APRES LE CHANGEMENT D'AMPOULE (voir Sections 6.0 et 7.0).

11.2 Réglage de la valeur de calibrage

Si le bilirubinomètre UNISTAT REICHERT affiche une valeur de calibrage différente de celle indiquée sur le godet, vous devez ajuster la valeur attendue de calibrage de l'appareil. Cette procédure est typiquement nécessaire lorsque vous obtenez un godet de calibrage de remplacement (l'instrument est réglé à l'usine pour le godet de calibrage livré avec).

ATTENTION : *DEBRANCHEZ L'INSTRUMENT AVANT DE PROCEDER AU REGLAGE DES INTERRUPTIONS.*

1. Accédez au jeu d'interrupteurs par le panneau en bas de l'instrument (Fig. 5) en retirant les deux vis qui le maintiennent en place.

2. Mettez l'interrupteur 1 en position de marche.

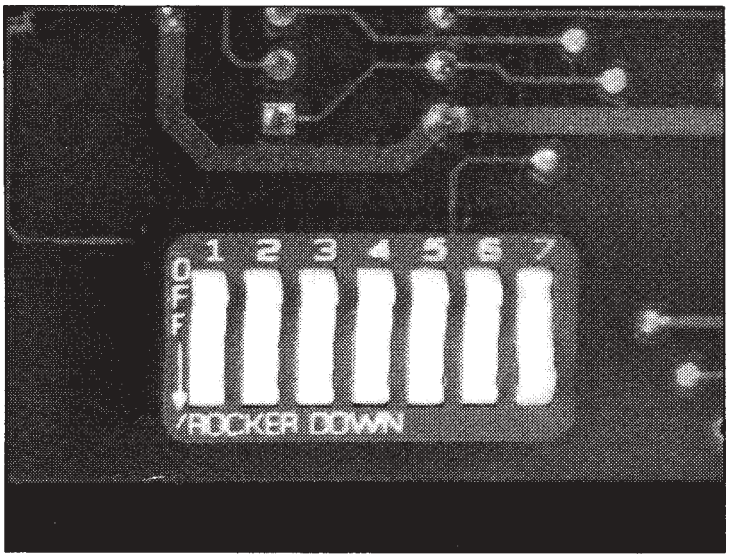
3. Branchez l'unité et mettez-la en route.

4. Appuyez sur le bouton START (démarrage) situé sur le dessus de l'instrument, jusqu'à ce que la valeur affichée corresponde à celle indiquée sur le godet titré.

5. Remettez l'interrupteur 1 en position d'arrêt.

6. Mettez l'appareil à l'arrêt et débranchez-le. Remonter le panneau.

7. Mettez l'appareil sous tension et procédez au calibrage (voir Section 6.0).



Estos valores se dan solamente como una guía, y no como normales absolutos, y deben interpretarse con discreción.

11.0 SERVICIO

Para información sobre el servicio autorizado por la fábrica, comuníquese con el representante de servico REICHERT.

11.1 Reemplazo de la lámpara

La duración calculada de la lámpara para el biirrubinómetro UNISTAT REICHERT es más de 10.000 ciclos de medición.

PRECAUCION: *DESENCHUFAR EL INSTRUMENTO ANTES DE CAMBIAR LA LAMPARA.*

Cuando sea necesario cambiar la lámpara (n° de cat. Reichert 13110630), sacar los dos tornillos que sujetan el panel (Fig. 5) en la parte inferior del instrumento para tener acceso a la lámpara. La lámpara es una bombilla (GE 1460X) de contactos dobles, preenfocada. Es fácil sacarla utilizando el extractor de lámpara guardado en la tapa del compartimiento de la lámpara (ver la Fig. 6).

DESPUES DE CAMBIAR LA LAMPARA SE DEBE RECALIBRAR EL BILIRRUBINOMETRO UNISTAT REICHERT CON LA CUBETA DE CALIBRACION N° DE CAT. REICHERT 10341, SEGUIDO POR LOS PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACION DE LA CALIBRACION Y CONTROL DE CALIDAD (ver las Secciones 6.0 y 7.0).

11.2 Ajuste del valor de calibración

Si el bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT indica un valor de calibración diferente del valor obtenido en la cubeta de calibración (durante el ciclo de calibración), se debe ajustar el valor de calibración esperado del instrumento. Típicamente, este procedimiento se requiere cuando se adquiere una cubeta de calibración de repuesto (el instrumento viene con el valor de esta cubeta de calibración en la fábrica).

PRECAUCION: *DESENCHUFAR EL INSTRUMENTO ANTES DE PROCEDER CON EL AJUSTE DEL INTERRUPTOR.*

1. Quitar los dos tornillos que sujetan el panel (Fig. 5) en la parte inferior del instrumento, para tener acceso al banco de interruptores.

2. Encender ("on") el interruptor 1 en el banco de interruptores.

3. Enchufar y encender el instrumento.

4. Oprimir el botón START (en la parte superior del instrumento) hasta que en la pantalla aparezca el valor que coincida con el valor obtenido de la cubeta de calibración.

5. Apagar ("off") el interruptor 1 en el banco de interruptores. Apagar y desenchufar el instrumento. Volver a colocar el panel. Encender el instrumento y proceder con la calibración (ver la Sección 6.0).

Figure 7 *Switch Bank - Normal switch settings: units of measure in mg/dL: switches 1-6 off, switch 7 on units of measure in µmol/L: switches 1-7 off.*
Abb. 7 *Schalterblock - Standardeinstellungen: Einheiten in mg/dl: Schalter 1-6 Aus, Schalter 7 Ein; Einheiten in µmol/l: Schalter 1-7 Aus.*

Figure 7 *Jeu d'interrupteurs - Positions normales: Unités en mg/dL: interrupteurs 1 à 6 arrêt, interrupteur 7 marche; Unités en µmol/L: interrupteurs 1 à 7 arrêt.*

Figura 7 *Banco de interruptores - Posiciones normales: unidades en mg/dL: interruptores 1-6 apagados, interruptor 7 encendido; unidades en µmol/L: interruptores 1-7 apagados.*

11.3 Changing Units (mg/dL –µl/L)

CAUTION: *UNPLUG THE INSTRUMENT BEFORE PROCEEDING WITH CHANGING UNITS.*

1. Access the switch bank though the panel (Fig. 5) in the bottom of the instrument by removing the two screws holding it in place.

2. Switch 7 sets the unit of measure of the display. If this switch is in the "on" position, results will be displayed in mg/dL. If the switch is in the "off" position, units will be displayed in µmol/L.

3. If units of measure are changed from the factory setting, the unit label next to the LED display must be changed to correspond to the new units. Contact your Reichert service representative for a new overlay with the appropriate units.

AFTER UNITS OF MEASURE ARE CHANGED THE CALIBRATION VALUE MUST ***BE*** *RE-ADJUSTED (see Section 11.2)*

11.4 Fuse

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer has two fuses located on the rear panel (Fig. 6). Use only the fuse specified on the data plate for replacement.

CAUTION: *UNPLUG THE INSTRUMENT BEFORE CHANGING ANY FUSES.*

11.5 Care of the Instrument

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer can be cleaned with Naptha or soap and water. Avoid the use of ORA.

12.0 HAZARDS

THE REICHERT UNISTAT BILIRUBINOMETER IS A LINE-OPERATED INSTRUMENT AND SHOULD BE CONNECTED TO A PROPERLY GROUNDED LINE. IT ALWAYS SHOULD BE DISCONNECTED FROM THE LINE BEFORE THE OUTER CASE IS REMOVED, AND BEFORE THE DOOR ON THE BOTTOM OF THE INSTRUMENT IS OPENED (FIG. 5).

POTENTIAL BIOHAZARD
Identifies an activity or area where the operator may be exposed to potentially infectious materials or substances.

11.3 Änderung der Meßeinheiten (mg/dl –µmol/l)

ACHTUNG! *VOR ÄNDERUNG DER MESSEINHEITEN NETZSTECKER ZIEHEN!*

1. Zugang zum Schalterblock durch Entfernen der zwei Befestigungsschrauben an der Platte in der Unterseite des Geräts schaffen (Abb. 5).

2. Schalter 7 regelt die Meßeinheit für die Anzeige von Unistat. Bei eingeschaltetem Schalter ("on"), werden die Meßwerte in mg/dl angezeigt. Bei ausgeschaltetem Schalter ("off") werden sie in µmol/1 angezeigt.

3. Wenn die Einheiten von den werksseitigen Einstellungen abgeändert werden, muß auch das Meßeinheitsschild neben der LED-Anzeige geändert werden, um mit den neuen Einheiten übereinzustimmen. Ein Aufkleber mit den entsprechenden Einheiten ist von Ihrem Reichert-Vertragshändler erhältlich.

NACH EINER ABÄNDERUNG DER MESSEINHEITEN MUSS DER KALIBRIERUNGSWERT NEU EINGESTELLT WERDEN (s. Abschnitt 11.2).

11.4 Sicherung

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer ist durch die Sicherungen an der Rückwand des Gerätes geschützt (Abb. 6). Beim Auswechseln der Sicherungen nur die auf dem Typenschild angegebene Sicherungen benutzen!

ACHTUNG! *VOR AUSWECHSELN DER SICHERUNGEN NETZSTECKER ZIEHEN!*

11.5 Wartung des Instrumentes

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer kann mit Naptha oder Seifenwasser gereinigt werden. Bitte benutzen keine scharfen Reinigungsmittel.

12.0 GEFAHREN

DAS REICHERT UNISTAT BILIRUBINOMETER IST EIN NETZGERÄT UND MUSS ORDNUNGSGEMÄSS GEERDET WERDEN. VOR DER ENTFERNUNG DES GEHÄUSES BZW. DER ÖFFNUNG DER PLATTE AN DER UNTERSEITE DES INSTRUMENTS IST DAS GERÄT IMMER VOM NETZ ZU TRENNEN (ABB. 5).

POTENZIELLE BIOHAZARD
Identifiziert eine Tätigkeit oder ein Gebiet, wo der Betreiber potentiell infektiösen Stoffen oder Substanzen ausgesetzt sein könnten.

11.3 Changement d'unités (mg/dl - µmol/1)

ATTENTION: *DEBRANCHEZ L'INSTRUMENT AVANT DE PROCEDER AU CHANGEMENT D'UNITES.*

1. Accédez au jeu d'interrupteurs par le panneau en bas de l'instrument (Fig. 5) en retirant les deux vis qui le maintiennent en place.

2. Modifiez la position de l'interrupteur 7 pour changer les unités affichées par l'Unistat. Si l'interrupteur est en position "marche", les résultats sont affichés en mg/dl. Si l'interrupteur est en position "arrêt", les résultats sont affichés en µmol/1.

3. Si les unités sont modifiées par rapport au réglage d'usine, l'autocollant à côté de l'affichage DEL doit être changé pour correspondre aux nouvelles unités. Contactez le représentant du service d'entretien Reichert pour obtenir un nouvel autocollant.

APRES AVOIR CHANGE LES UNITES, VOUS DEVEZ CHANGER LA VALEUR DE CALIBRAGE (voir Section 11.2).

11.4 Fusible

Les bilirubinomètres Unistat sont munis de deux fusibles situés sur le panneau arrière (Fig. 6). N'utilisez que le type de fusible indiqué sur la plaque signalétique.

ATTENTION: *DEBRANCHEZ L'INSTRUMENT AVANT DE REMPLACER LE FUSIBLES.*

11.5 Nettoyage de l'instrument

Le bilirubinomètre UNISTAT de REICHERT peut être nettoyé avec du Naptha ou de l'eau savonneuse. Evitez l'emploi d'autres matériaux organiques.

12.0 DANGERS

LES BILIRUBINOMETRES UNISTAT SONT DES INSTRUMENTS ELECTRIQUES QUI DOIVENT ETRE CONNECTES À UNE PRISE CORRECTEMENT MISE A LA TERRE. VOUS DEVEZ TOUJOURS DEBRANCHER L'INSTRUMENT AVANT D'OUVRIR LE BOITIER EXTERIEUR OU LA PORTE SITUEE EN BAS (FIG. 5).

DANGER BIOLOGIQUE POTENTIEL
Identifie une activité ou une zone où l'opérateur peut être exposé à des matières potentiellement infectieuses ou des substances.

11.3 Cambio de unidades de las medición (mg/dL - µmol/L)

PRECAUCION: *DESENCHUFAR EL INSTRUMENTO ANTES DE PROCEDER CON EL CAMBIO DE UNIDADES DE MEDICION.*

1. Quitar los dos tornillos que sujetan el panel (Fig. 5) en la parte inferior del instrumento, para tener acceso al banco de interruptores.

2. El interruptor 7 fija la unidad de medición de la pantalla. Si este interruptor está encendido ("on"), los resultados aparecen en mg/dL. Si está apagado ("off"), los resultados aparecen en µmol/L.

3. Si se cambian las unidades fijadas en la fábrica, la etiqueta de unidades al lado de la pantalla debe cambiarse por la correspondiente a las unidades nuevas. Comunicarse con el representante de servicio Reichert local por una etiqueta nueva con las unidades apropiadas.

DESPUES DE CAMBIAR LAS UNIDADES DE MEDICION SE DEBE REAJUSTAR EL VALOR DE CALIBRACION (ver la Sección 11.2)

11.4 Fusible

El bilirrubinómetro REICHERT UNISTAT tiene dos fusibles ubicado en el panel trasero (Fig. 6). Usar solamente el fusible de repuesto especificado en la placa de datos.

PRECAUCION: *DESENCHUFE EL INSTRUMENTO ANTES DE CAMBIAR CUALQUIER DE LOS FUSIBLES.*

11.5 Cuidado del Instrumento

El bilirrubinómetro REICHERT UNISTAT puede ser limiado con Nafta o jabón y agua. Evite el uso de otros materiales orgánicos.

12.0 RIESGOS

EL BILIRRUBINÓMETRO UNISTAT REICHERT ES UN INSTRUMENTO QUE FUNCIONA CON LA ELECTRICIDAD DE LA RED Y DEBE CONECTARSE A UNA LÍNEA CON CONEXIÓN A TIERRA. SIEMPRE DEBE DESCONECTARSE DE LA LÍNEA ANTES DE QUITAR LA CAJA EXTERIOR, Y ANTES DE ABRIR LA PUERTA EN LA PARTE INFERIOR DEL INSTRUMENTO (FIG. 5).

POTENCIAL RIESGO BIOLOGICO
Identifica una actividad o área en la que el operador podrá ser expuesto a materiales potencialmente infecciosos o sustancias.

13.0 ACCESSORIES

Cat. no.	Description
13102140	Disposable cuvettes (Box of 51)
13110630	Replacement lamp (Box of 3)
13103410	Calibration cuvette
13103420	High-level check cuvette
13103430	Low-level check cuvette

14.0 BIBLIOGRAPHY

1. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices. National Committee for Clinical Laboratory Standards (1992).

2. User comparison of quantitative clinical laboratory methods using patient samples (EP9-P). National Committee for Clinical Laboratory Standards (1986).

3. Young, D. S., Pesianer, L. C. and Gibberman, V., Effects of drugs on clinical chemistry tests. *Clin. Chem.* 21, special edition (April 1975).

4. Moore, John J., Sax, Sylvan M. and DeFranc, Susan, Lyposin® Interference with neonatal bilirubin measurements. *Clin. Chem. 28,* 2334-35 (1982).

5. Doumas, B. T. and Lemberger, M., The effect of temperature and light on the short-term stability of conjugated and unconjugated bilirubin solutions. *Clin. Chem.* 21 (Abstract), 1000 (1975).

6. Tietz, N. Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia: W.B. Saunders Co., pg 740 (1987).

The REICHERT UNISTAT Bilirubinometer is manufactured by:

Reichert Inc.
3362 Walden Avenue
Depew, NY USA 14043

Liposyn is a registered trademark of Abbott Laboratories, North Chicago, IL, USA.

13.0 ZUBEHÖR

Kat.-Nr.	Beschreibung
13102140	Einwegfküvetten (51-er Packung)
13110630	Ersatzlampe (3-er Packung)
13103410	Kalibrierungsküvette
13103420	Hochbereichs-Prüfküvette
13103430	Niedrigbereichs-Prüfküvette

14.0 LITERATURVERZEICHNIS

1. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices. National Committee for Clinical Laboratory Standards (1992).

2. User comparison of quantitative clinical laboratory methods using patient samples (EP9-P). National Committee for Clinical Laboratory Standards (1986).

3. Young, D. S., Pesianer, L. C. and Gibberman, V., Effects of drugs on clinical chemistry tests. *Clin. Chem.* 21, sonderausgabe (April 1975).

4. Moore, John J., Sax, Sylvan M. und DeFranc, Susan, Lyposin® Interference with neonatal bilirubin measurements. *Clin. Chem. 28,* 2334-35 (1982).

5. Doumas, B. T. and Lemberger, M., The effect of temperature and light on the short-term stability of conjugated and unconjugated bilirubin solutions. *Clin. Chem.* 21 (Abstrakt), 1000 (1975).

6. Tietz, N. Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia: W.B. Saunders Co., 740 (1987).

Das REICHERT UNISTAT Bilirubinometer wird hergestellt von:

Reichert Inc.
3362 Walden Avenue
Depew, NY USA 14043

Liposyn ist ein eingetragenes Warenzeichen von Abbott Laboratories, North Chicago, IL, USA.

13.0 ACCESSOIRES

N° catalogue	Description
13102140	Godets jetables (boîte de 51)
13110630	Ampoule de remplacement (boîte de 3)
13103410	Godet de calibrage
13103420	Godet de vérification du niveau haut
13103430	Godet de vérification du niveau bas

14.0 BIBLIOGRAPHIE

1. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices. National Committee for Clinical Laboratory Standards (1992).

2. User comparison of quantitative clinical laboratory methods using patient samples (EP9-P). National Committee for Clinical Laboratory Standards (1986).

3. Young, D. S., Pesianer, L. C. and Gibberman, V., Effects of drugs on clinical chemistry tests. *Clin. Chem.* 21, édition spéciale (Avril 1975).

4. Moore, John J., Sax, Sylvan M. and DeFranc, Susan, Lyposin® Interference with neonatal bilirubin measurements. *Clin. Chem. 28,* 2334-35 (1982).

5. Doumas, B. T. and Lemberger, M., The effect of temperature and light on the short-term stability of conjugated and unconjugated bilirubin solutions. *Clin. Chem.* 21 (résumé), 1000 (1975).

6. Tietz, N. Fundamentals of Clinical Chemistry, Philadelphia: W.B. Saunders Co., 740 (1987).

Les bilirubinomètres UNISTAT REICHERT sont fabriqués par :

Reichert Inc.
3362 Walden Avenue
Depew, NY USA 14043

Lyposin est une marque déposée de Abbott Laboratories, North Chicago, IL, E.U.A.

13.0 ACCESORIOS

N° cat.	**Descripción**
13102140	Cubetas desechables (caja de 51)
13110630	Lámpara de repuesto (caja de 3)
13103410	Cubeta de calibración
13103420	Cubeta de comprobación de nivel alto
13103430	Cubeta de comprobación de nivel bajo

14.0 BIBLIOGRAFÍA

1. Evaluación del funcionamiento de precisión de los dispositivos químicos clínicos. Comité Nacional de Normalización de Laboratorios Clínicos EE.UU. (1992).

2. Comparación por el usuario de los métodos cuantitativos de laboratorios clínicos utilizando muestras de pacientes (EP9-P). Comité Nacional de Normalización de Laboratorios Clínicos EE.UU. (1986).

3. Young, D.S., Pesianer, L.C. y Gibberman, V., Effects of drugs on clinical chemistry tests. *Clin. Chem.* 21, edición especial (Abril 1975).

4. Moore, John J., Sax, Sylvan M. y DeFranc, Susan, Lyposin® Interference with neonatal bilirubin measurements. *Clin. Chem. 28,* 2334-35 (1982).

5. Doumas, B.T. y Lemberger, M., The effect of temperature and light on the short-term stability of conjugated and unconjugated bilirubin solutions. *Clin. Chem.* 21 (Abstracto), 1000 (1975).

6. Tietz, N. Fundamentals of Clinical Chemistry, Filadelfia: W.B. Saunders Co., 740 (1987).

El bilirrubinómetro UNISTAT REICHERT es fabricado por:

Reichert Inc.
3362 Walden Avenue
Depew, NY USA 14043

Liposyn es marca registrada de Abbott Laboratories, North Chicago, IL, EE.UE.

Reichert Analytical Instruments
Reichert, Inc.
3362 Walden Ave.
Depew, NY 14043
USA

Toll Free: 888-849-8955
Phone: 716-686-4500
Fax: 716-686-4555
email: ai@reichert.com
www.reichert.com

Reichert GmbH
Hubertusstrasse 2
D-82229 Seefeld
Germany
Tel: +49-8152-993530

ISO-9001 Certified

Intertek

CE
0120

Reichert®

©2003 Reichert, Inc. Depew NY, USA 10310-201 Rev. G